

**Contactgegevens**

Erasmus MC
Secretariaat Klinische Genetica, Ee2018
Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
TEL: 010 703 6915
FAX: 010 704 3072
MAIL: ervo@erasmusmc.nl

TOELICHTING TOESTEMMINGSFORMULIER ERFELIJKHEIDSONDERZOEK

Informatie voor adviesvragers, patiënten, ouders, wettelijk vertegenwoordigers, familieleden (versie augustus 2019)

Wat gebeurt er met medische gegevens en met lichaamsmateriaal?***Gebruik binnen de familie***

In het ziekenhuis worden medische gegevens en lichaamsmateriaal (zoals bloed, urine, huidcellen, operatiemateriaal) gebruikt om de oorzaak van gezondheidsproblemen bij patiënten op te sporen. Dat is ook zo op de afdeling Klinische Genetica. Bij erfelijkheidsonderzoek wordt onderzocht of een bepaalde aandoening of veel voorkomende aandoeningen in de familie erfelijk zijn. Hiervoor kan het nodig zijn binnen families medische gegevens en lichaamsmateriaal van familieleden met elkaar te vergelijken. Soms is het bijvoorbeeld nodig de uitslagen van het laboratoriumonderzoek (zoals DNA) tussen familieleden met elkaar te vergelijken. Hierdoor kan het resultaat van een test beter beoordeeld worden.

Onderzoek binnen families is alleen mogelijk als personen toestemming geven om medische gegevens en/of lichaamsmateriaal voor dat doel te gebruiken. Voor onderzoek binnen de familie wordt uiteraard alleen die informatie gebruikt, die nodig is om het risico voor familieleden vast te stellen. Als het gaat om een minderjarige of wilsonbekwame persoon, kunnen de ouder(s)/ wettelijk vertegenwoordiger(s) (schriftelijke) toestemming geven. Een kind van 12-16 jaar moet persoonlijk geïnformeerd worden, beslist zelf mee en geeft - naast de ouder(s)/wettelijk vertegenwoordiger(s) - zelf schriftelijke toestemming. Kinderen/jongeren van 16 jaar en ouder worden door de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) beschouwd als volwassene en mogen zelfstandig toestemming geven voor onderzoek en behandeling. (zie tekstkader op de tweede bladzijde voor verdere toelichting toestemmingsregels kinderen/jongeren)

Alle bij de afdeling Klinische Genetica opgeslagen persoonsgegevens zijn door medische geheimhouding beschermd zoals vastgelegd in het privacy reglement van het Erasmus MC. Medische gegevens worden op de afdeling Klinische Genetica 115 jaar bewaard. Zo blijft informatie behouden om ook later (als dat gewenst is) goed erfelijkheidsadvies te kunnen geven aan u, uw nageslacht en eventueel andere familieleden. De bewaartermijn van lichaamsmateriaal wisselt per soort materiaal en varieert van 1-30 jaar (DNA minimaal 30 jaar). Het lichaamsmateriaal wordt gecodeerd bewaard, dus zonder vermelding van naam en geboortedatum. Alleen de behandelend arts van onze afdeling en het hoofd van het laboratorium hebben via de code toegang tot de persoonsgegevens.

Van veel erfelijke aandoeningen is de oorzaak nog niet bekend, maar hier wordt voortdurend onderzoek naar gedaan. Daarom worden uw gegevens ook bewaard. Wanneer er nieuwe inzichten en onderzoeksmogelijkheden zijn, kunnen u en uw familie hierover in de toekomst op aanvraag worden geïnformeerd. Sommige onderzoeken kunnen alleen in het buitenland verricht worden; ook dan zijn er strenge privacyregels.

Gebruik voor ander onderzoek

Onze afdeling gebruikt de gegevens ook anoniem (indien u hiervoor toestemming geeft):

- voor wetenschappelijk onderzoek: om meer inzicht in de oorzaak van een aandoening te krijgen;
- als controlemateriaal: om vast te stellen hoe vaak bepaalde kenmerken in de bevolking voorkomen of om goede erfelijkheidsvoorlichting te kunnen geven aan iemand met dezelfde of met een andere aandoening.

In deze situaties zijn persoonlijke gegevens op geen enkele manier gekoppeld aan de medische gegevens of lichaamsmateriaal. De gegevens kunnen alleen gebruikt worden als de persoon zelf, of de ouder(s)/wettelijk vertegenwoordiger(s) indien het om een minderjarige of wilsonbekwame persoon gaat, daar geen bezwaar tegen heeft.

Voor wetenschappelijk onderzoek dat gekoppeld is aan persoonsgegevens (dus niet anoniem is), moet altijd van te voren toestemming worden verkregen van de persoon zelf of de ouder(s)/wettelijk vertegenwoordiger(s) van een minderjarige of wilsonbekwame persoon.

Tekstkader: toelichting toestemmingregels kinderen/jongeren

Kinderen tot 12 jaar:

Voor medisch onderzoek of behandeling is toestemming vereist van de ouders/wettelijk vertegenwoordiger(s). Toestemming van het kind is niet nodig, maar deze heeft wel recht op informatie. De arts moet de voorlichting afstemmen op het bevattingsvermogen van het kind.

Kinderen/jongeren van 12-16 jaar:

Bij kinderen/jongeren van 12 tot 16 jaar is de toestemming voor een medisch onderzoek of behandeling van de ouders/wettelijk vertegenwoordiger(s) en van de jongere zelf vereist.

Kinderen/jongeren van 16 jaar of ouder:

- de kinderen/jongeren kunnen zelfstandig beslissen of zij voor een medisch onderzoek of behandeling toestemming geven;
- er is geen toestemming van de ouders nodig;
- de jongeren hebben er recht op volledig te worden geïnformeerd; de ouders worden alleen geïnformeerd als hun kind daarmee akkoord gaat;
- een jongere heeft het recht om het medisch dossier in te zien; daar is geen toestemming van zijn ouders voor nodig;
- de ouders mogen het medisch dossier inzien als het kind daar akkoord mee gaat.

Voor bijzondere situaties en uitzonderingsgevallen verwijzen wij u naar het advies en de richtlijnen op de site van de Koninklijke Nederlandse Maatschappij tot bevordering der Geneeskunst (KNMG):

<https://www.knmg.nl/advies-richtlijnen/dossiers/rechten-minderjarigen.htm>