

# Gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs

Geen bezwaar?



U bezoekt een van de Santeon ziekenhuizen voor onderzoek en/of behandeling. In een ziekenhuis is het noodzakelijk dat er allerlei gegevens over u worden verzameld; deze zijn nodig om u zo goed mogelijk te kunnen onderzoeken en/of behandelen. Soms neemt een arts of verpleegkundige bij u wat lichaamsmateriaal af, zoals weefsel, bloed of urine. Met de gegevens en het lichaamsmateriaal mag onder bepaalde omstandigheden wetenschappelijk onderzoek worden gedaan. In deze folder geven wij u uitleg hierover. Wij vragen u een keuze te maken; een keuze tussen wel of geen bezwaar maken tegen het gebruik van uw lichaamsmateriaal en/of medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs.

### **Wat zijn medische gegevens en wat is lichaamsmateriaal?**

#### *Wat zijn medische gegevens?*

Met medische gegevens worden alle gegevens bedoeld die in het kader van uw onderzoek en/of behandeling worden verzameld. Deze gegevens worden opgenomen in een elektronisch of papieren dossier.

#### *Wat is lichaamsmateriaal?*

Lichaamsmateriaal kan bloed, urine of weefsel zijn. Weefsel is het lichaamsmateriaal dat de arts of verpleegkundige tijdens een punctie, biopsie of operatie heeft weggehaald. Het kan gezond weefsel zijn, maar ook een tumor is lichaamsmateriaal.

#### *Wat is restmateriaal?*

Als bij u lichaamsmateriaal is afgenomen, wordt een deel daarvan onderzocht om een diagnose te stellen, zodat beslist kan worden wat de beste behandeling voor u is. Wat overblijft van het lichaamsmateriaal noemen we 'restmateriaal'. In het algemeen bewaart uw ziekenhuis dit restmateriaal. Weefsel wordt meestal voor langere tijd bewaard, bloed en urine meestal voor kortere tijd. Dat bewaren gebeurt allereerst voor uzelf; zo kan uw diagnose gecontroleerd worden, mocht u met nieuwe klachten naar het ziekenhuis komen. Maar het ziekenhuis kan een deel van uw lichaamsmateriaal, als er genoeg over is, ook gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Als er in deze folder over uw lichaamsmateriaal wordt gesproken, bedoelen we hiermee het restmateriaal.

### **Waarom gebruikt het Santeon Ziekenhuis lichaamsmateriaal en medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs?**

Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte verkrijgen we door wetenschappelijk onderzoek. Deze kennis kan helpen om betere diagnoses te stellen, ziekten te voorkomen en ziekten te behandelen.

Veel ontwikkelingen zijn alleen mogelijk door het bestuderen van lichaamsmateriaal en medische gegevens. Daarom is het belangrijk dat het ziekenhuis lichaamsmateriaal en

medische gegevens hiervoor kan gebruiken. Daarbij heeft lichaamsmateriaal een functie in medisch onderwijs aan studenten en bijscholing van artsen.

### **Hoe doet uw Santeon ziekenhuis wetenschappelijk onderzoek met lichaams- materiaal en medische gegevens?**

**Uw Santeon ziekenhuis** doet op verschillende manieren wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en medische gegevens. Een onderzoeker kan bijvoorbeeld kijken naar verschillen tussen het lichaamsmateriaal van diverse patiënten.

Hij of zij kan ook letten op genetische verschillen; zo kan worden bekeken of een afwijking in het erfelijk materiaal (het DNA) een rol speelt bij het ontstaan of het verloop van bepaalde ziekten. Vaak gebruikt de onderzoeker hiervoor ook informatie uit het medisch dossier.

Verder bestaan er verschillende (landelijke) registraties (bijvoorbeeld de Nederlandse Kankerregistratie) waarin medische gegevens en ervaringen van patiënten met verschillende behandelingen worden vastgelegd. Deze gegevens worden anoniem of gecodeerd verwerkt (zie hierna onder het kopje 'Bescherming van uw privacy').

### **Welke regels zijn er voor wetenschappelijk onderzoek met lichaams- materiaal en het gebruik van medische gegevens?**

Het ziekenhuis houdt zich aan de afspraken die zijn gemaakt tussen artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen. De afspraken zijn gebaseerd op bestaande wetgeving. De belangrijkste regels zijn:

- Het onderzoek moet nuttig zijn.
- Uw privacy moet voldoende beschermd worden (zie hieronder).
- Een commissie moet het onderzoek met lichaamsmateriaal hebben goedgekeurd.

### **Bescherming van uw privacy**

Voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs gebruikt het ziekenhuis anoniem of gecodeerd lichaamsmateriaal en anonieme of gecodeerde gegevens. Coderen gebeurt als er geen gebruik kan worden gemaakt van anonieme gegevens of anoniem lichaamsmateriaal. Het lichaamsmateriaal en de medische gegevens krijgen in dat geval een nummer. Alleen degene die het lichaamsmateriaal en de gegevens verstrekt aan de onderzoeker of aan de persoon die het onderwijs geeft, weet om welke patiënten het gaat. De verstrekker heeft altijd een behandelrelatie met u en is dus bijvoorbeeld uw arts of een verpleegkundig specialist. De onderzoeker weet niet welke naam er bij welk nummer hoort. Bij onderzoek waarbij de onderzoeker wél over uw persoonlijke gegevens moet beschikken, zal eerst om uw toestemming worden gevraagd. Uiteraard zijn alle onderzoekers verplicht uiterst zorgvuldig met uw privacy om te gaan.

### **Wilsonbekwame en minderjarige patiënten**

Het kan zijn dat u deze folder leest als begeleider of vertegenwoordiger van een patiënt. Bijvoorbeeld omdat u de ouder bent van een kind jonger dan 16 jaar, de mentor bent van een verstandelijk beperkte patiënt of een patiënt vertegenwoordigt die in coma ligt. Aan deze patiënten die (tijdelijk) niet voor zichzelf kunnen beslissen, biedt de wet extra bescherming. Als u ouder/voogd bent van een minderjarige patiënt of wettelijk vertegenwoordiger van een patiënt die niet zelf kan beslissen (een wils- onbekwaam persoon), kunt u bezwaar maken tegen het gebruik van medische gegevens en/of lichaamsmateriaal van deze patiënt. U gebruikt daarvoor bijgaand bezwaarformulier. Meer informatie daarover vindt u verderop in deze folder onder het kopje 'Welke keuze vragen wij van u?'

### **Onderzoek buiten uw Santeon ziekenhuis**

Een onderzoeker kan samenwerken met andere onderzoekers uit Nederland of uit het buitenland. Dit is nodig om van elkaars kennis gebruik te kunnen maken. Ook is er vaak lichaamsmateriaal van veel verschillende mensen nodig voor wetenschappelijk onderzoek. Uw gegevens wordt/worden niet verkocht. Ziekenhuizen kunnen het lichaamsmateriaal ook gebruiken om medische apparaten te testen en te ijken. Dit is toegestaan als het lichaamsmateriaal anoniem wordt gemaakt.

### **Welke keuze vragen wij van u?**

Wij vragen u te kiezen. Mag het ziekenhuis uw lichaamsmateriaal en/of uw medische gegevens wel of niet gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en/of onderwijs? Mag het van u? Dan hoeft u niets te doen. Wilt u het niet? Dan kunt u bezwaar maken. Vul dan bijgaand bezwaarformulier in en geef het af bij uw arts of bij de betreffende polikliniek waar u onder behandeling bent. patiënten-informatiecentrum.

U kunt het ook opsturen naar: uw ziekenhuis van behandeling

### **U hoeft niet te vertellen waarom u bezwaar maakt**

U mag ook later alsnog bezwaar maken. Hierbij moet u er wel rekening mee houden dat lichaamsmateriaal van u al gebruikt kan zijn voor wetenschappelijk onderzoek en/of onderwijs.

**Uw Santeon ziekenhuis** kan dit gebruikte materiaal niet terughalen.

### **Wat zijn de gevolgen van wel of niet bezwaar maken?**

Stel, u maakt bezwaar. Wat zijn de gevolgen voor u?

Als u bezwaar maakt, mag het ziekenhuis uw lichaamsmateriaal en medische gegevens niet gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en/ of onderwijs. Bezwaar maken heeft geen gevolgen voor u. U krijgt precies dezelfde zorg van uw arts, of u nu wel of geen bezwaar maakt. Het ziekenhuis bewaart het lichaamsmateriaal ook als u bezwaar maakt. Het eerste doel van het bewaren is namelijk om onderzoek te kunnen doen als u met nieuwe klachten naar het ziekenhuis komt.

### **Stel, u maakt geen bezwaar. Wat zijn de gevolgen voor u?**

Als u geen bezwaar maakt, kunnen uw lichaamsmateriaal en/of uw medische gegevens gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. U krijgt geen informatie over de resultaten van het onderzoek, want die nieuwe kennis is meestal niet van belang voor uw eigen ziekte en behandeling.

Heel soms komt een onderzoeker iets op het spoor dat wel van belang kan zijn voor uw gezondheid. Er wordt dan beoordeeld of het belangrijk is dat u dit weet. Zo ja, dan zal uw behandelend arts of uw huisarts u informeren. Dit gebeurt maar zelden. Ook hier kunt u bezwaar tegen maken. In dat geval zal uw lichaamsmateriaal niet worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

Verder heeft geen bezwaar maken geen voordelen:

- Uw behandeling wordt er nu niet beter door. Het kan soms lang duren voordat de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek leiden tot betere behandelingen.
- U krijgt geen geld als uw medische gegevens of lichaamsmateriaal worden gebruikt.

Het heeft ook geen nadelen:

- Voor het onderzoek gebruikt de onderzoeker maar een klein deel van het opgeslagen lichaamsmateriaal. Er blijft altijd genoeg over voor uw eigen diagnose en behandeling, mocht dat nodig zijn.
- De onderzoekers weten niet dat het lichaamsmateriaal van u is. Alles krijgt een nummer, en de onderzoeker weet niet welke naam er bij welk nummer hoort. Ook als een onderzoeker een artikel schrijft over wetenschappelijk onderzoek dat hij of zij met uw lichaamsmateriaal heeft gedaan, is uw identiteit niet herleidbaar.

## **Wetenschappelijk onderzoek met voor dat doel gevraagde gegevens of extra afgenomen lichaamsmateriaal**

Soms vraagt het ziekenhuis u om handelingen te verrichten of extra lichaamsmateriaal af te staan voor wetenschappelijk onderzoek. Op dat wetenschappelijk onderzoek kan de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing zijn, maar dat hoeft niet. In alle gevallen waarbij u wordt gevraagd om handelingen te verrichten of extra lichaamsmateriaal af te staan voor wetenschappelijk onderzoek zal een arts of verpleegkundige u altijd vragen om een schriftelijke toestemmingsverklaring te tekenen.

### **Heeft u vragen?**

Heeft u nog vragen na het lezen van deze folder? Het patiënten informatiecentrum van uw Santeon ziekenhuis helpt u verder:

U kunt ook de volgende websites bezoeken:

- [www.biobanken.nl](http://www.biobanken.nl)
- [www.federa.org](http://www.federa.org)

### **Klachten**

Als u niet tevreden bent met de manier waarop er in uw Santeon ziekenhuis wordt omgegaan met medische gegevens en/of lichaamsmateriaal, kunt u schriftelijk een klacht indienen bij de klachtenfunctionaris van uw Santeon ziekenhuis.

### **Postadres:**

### **Auteursrechten:**

Een deel van deze tekst is afkomstig uit de folder 'Wetenschappelijk onderzoek met uw overgebleven lichaamsmateriaal: geen bezwaar?' van COREON (Commissie Regelgeving Observationeel Onderzoek) en VUmc. De inhoud is aangepast aan de situatie zoals die zich voordoet in uw Santeon Ziekenhuis.