ijsselland ziekenhuis

Patiënteninformatie

Restmateriaal en medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole en onderwijs.

Inhoudsopgave

Inleiding 2

Wat zijn medische gegevens? 2

Wat is resterend lichaamsmateriaal (restmateriaal) ? 2

Gebruik resterend lichaamsmateriaal en medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole en onderwijs. 3

Privacy 3

Kosten en vergoedingen 3

Voorwaarden 3

Restmateriaal afkomstig uit wetenschappelijk onderzoek en gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole en onderwijs? 4

Restmateriaal afkomstig uit behandeling en gebruikt wordt voor kwaliteitscontrole, onderwijs en wetenschap 4

Tot slot 4

Toevalsbevindingen 4

Bezwaar? 4

Contactinformatie ..... **Fout! Bladwijzer niet gedefinieerd.**

Klachten 5

Functionaris gegevensbescherming IJsselland Ziekenhuis 5

Bronvermelding 5

Bezwaarformulier 6

Inleiding

U bent in het ziekenhuis voor onderzoek en/of behandeling. Soms is het daarbij nodig om bloed of ander lichaamsweefsel of lichaamsvloeistof bij u af te nemen. Dit gebeurt uitsluitend als onderdeel van de gebruikelijke zorg en verandert niet door wetenschappelijk onderzoek.

Na afronding van het onderzoek of de behandeling blijft vaak een kleine hoeveelheid van dit lichaamsmateriaal over. Het gaat hierbij om lichaamsweefsel of -vloeistof (zoals bloed) dat niet meer nodig is voor uw eigen behandeling of onderzoek. Daarnaast worden tijdens het zorgproces medische beelden gemaakt en medische gegevens vastgelegd. Dit is de normale gang van zaken binnen de ziekenhuiszorg.

Wat er met dit resterende lichaamsmateriaal en deze gegevens gebeurt, is eveneens vast onderdeel van de reguliere zorg. Zij worden daarom niet direct vernietigd. Het kan namelijk belangrijk zijn om dit materiaal en deze gegevens te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, maar ook voor kwaliteitscontrole (zoals het ijken van medische apparatuur en analysemethoden) en voor onderwijs.

In deze folder leggen wij u uit hoe hiermee wordt omgegaan. Daarbij vragen wij u niet om mee te doen aan extra onderzoek en er verandert niets aan uw behandeling. We vragen u alleen of u bezwaar heeft tegen het gebruik van uw reeds aanwezige resterende lichaamsmateriaal en gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. U kunt hiervoor een keuze maken: wel of geen bezwaar.

Als u niets doet, verandert er voor u niets. Toch vinden wij het belangrijk dat u deze informatie leest, zodat u weet hoe het ziekenhuis met restmateriaal en gegevens omgaat en welke keuze u hierin heeft.

Wat zijn medische gegevens?

Medische gegevens zijn gegevens die in het kader van diagnostiek en/of behandeling worden verzameld en vastgelegd in een dossier. Voorbeelden van deze gegevens zijn onder andere de diagnose zelf, welke behandeling u krijgt, de resultaten van de behandeling en de gegevens van de controles na de behandeling. Ook kunt u denken aan fotografisch en radiologisch beeldmateriaal, ECG's, echobeelden of bloeduitslagen. Al deze gegevens worden elektronisch opgeslagen, zodanig dat uw gegevens goed beveiligd zijn en niet toegankelijk voor onbevoegden.

Wat is resterend lichaamsmateriaal (restmateriaal) ?

Lichaamsmateriaal kan bloed, urine of weefsel zijn. Dit kan door de arts of verpleegkundige tijdens een consult of een operatie worden afgenomen of weggehaald. Het wordt onderzocht om een diagnose te stellen en/of te beslissen welke behandeling het beste voor u is. Na de diagnostiek en/of behandeling blijft vaak lichaamsmateriaal over. Dit noemen we resterend lichaamsmateriaal/ restmateriaal. Een deel daarvan wordt bewaard om eventueel later te kunnen gebruiken in het kader van een nieuwe behandeling en/of (erfelijkheids)onderzoek. Het andere deel, dat niet meer voor de zorg bewaard hoeft te blijven, kan gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole en onderwijs.

Gebruik resterend lichaamsmateriaal en medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole en onderwijs.

Wetenschappelijk onderzoekers gebruiken lichaamsmateriaal om meer kennis te krijgen over het ontstaan en de behandeling van ziekten. 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 restmateriaal en medische gegevens te bestuderen. Daarnaast kan lichaamsmateriaal worden gebruikt ten behoeve van het ijken van instrumenten of het gebruik van weefsels voor het onderwijs. Daarom is het belangrijk dat het ziekenhuis het restmateriaal kan gebruiken.

Privacy

De omgang met uw medische gegevens en lichaamsmateriaal vallen onder het medisch beroepsgeheim. Persoonsgegevens zoals uw naam, adres en andere gegevens waaraan u te identificeren bent, blijven bewaard in ons ziekenhuis. Hierbij houden we ons aan de geldende wet en regelgeving.

Uw lichaamsmateriaal en medische gegevens worden gedeeld met onderzoekers zonder dat uw identiteit word prijsgegeven. Uw lichaamsmateriaal en medische gegevens worden voorzien van een code. Deze code vervangt uw direct identificerende gegevens, zoals uw naam, adres, Burgerservicenummer en patiëntnummer. Dit betekent dat degene die het onderzoek uitvoert en de instelling of het bedrijf waarmee wordt samengewerkt aan de gegevens en het lichaamsmateriaal niet zien dat het om u gaat. Dit wordt ‘coderen’ of ‘pseudonimiseren’ genoemd. Alleen degene die over de sleutel van deze code beschikt kan uw identiteit achterhalen. De sleutel van de code bewaren we na afronden van het onderzoek nog 15 jaar op een beveiligde plek in het ziekenhuis. Dit is nodig, omdat de onderzoeksresultaten hierdoor te controleren zijn.

Wetenschappelijk onderzoek wordt meestal uitgevoerd door medewerkers die niets met uw behandeling te maken hebben maar zich alleen richten op wetenschap. Zij hebben hiervoor toegang nodig tot het restmateriaal en medische gegevens. Om wetenschappelijk onderzoek te kunnen laten plaatsvinden is samenwerking met andere ziekenhuizen en instellingen in Nederland en daarbuiten nodig.

Kosten en vergoedingen

Wetenschappelijk onderzoek kost geld. Deze kosten worden niet vergoed door de zorgverzekeraar. De onderzoeker die de materialen gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek kan daarom een vergoeding van de kosten aanvragen. Deze vergoedingen worden alleen ingezet voor wetenschappelijke doeleinden.
Voor het restmateriaal en medische gegevens zelf, zal geen vergoeding gevraagd of gegeven worden. Voor u als patiënt brengt dit geen kosten met zich mee. Ook krijgt u geen vergoeding.

Voorwaarden

Restmateriaal afkomstig uit de reguliere behandeling of eerder wetenschappelijk onderzoek en kan gebruikt worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole en onderwijs. Restmateriaal en medische gegevens mogen alleen

gebruikt worden als de persoon van wie het materiaal of de gegevens afkomstig zijn, geen bezwaar daartegen heeft gemaakt.

Restmateriaal afkomstig uit wetenschappelijk onderzoek en gebruikt wordt voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole en onderwijs?

Restmateriaal afkomstig uit wetenschappelijk onderzoek kan later nogmaals gebruikt worden voor ander of vervolg onderzoek. Gebruik van materiaal en gegevens uit wetenschappelijk onderzoek dat niet onder de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) valt, moet voldoen aan:

- De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
- De Gedragscode Gezondheidsonderzoek (gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek)
- De Gedragscode 2011 (verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek)
- Wet Zeggenschap lichaamsmateriaal
- Een (ethische) commissie moet het onderzoek hebben goedgekeurd.

Voor onderzoek dat valt onder de WMO dient altijd geïnformeerde toestemming te worden gevraagd aan de patiënt.

Restmateriaal afkomstig uit behandeling en gebruikt wordt voor kwaliteitscontrole, onderwijs en wetenschap

Gebruik van restmateriaal of medische gegevens die in het kader van de behandeling zijn verzameld, mogen alleen als de persoon van wie het materiaal of de gegevens afkomstig zijn, daartegen geen bezwaar heeft gemaakt worden gebruikt mits het voldoet aan:

- De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
- De Wet Zeggenschap lichaamsmateriaal
- Het reglement van de commissie Biobanken (CBB) van de aanvragende academie.

Tot slot

Toevalsbevindingen

Heel soms ontdekken we bij toeval iets in uw restmateriaal, dat direct van belang kan zijn voor uw gezondheid of de gezondheid van uw familieleden. Dit noemen we een toevalsbevinding. Wilt u niet over toevalsbevindingen worden geïnformeerd? Vul dit dan in op het bezwaarformulier.

Bezwaar?

Wanneer u geen bezwaar maakt, gaat uw behandelend arts ervan uit dat u geen bezwaar heeft tegen gebruik van uw restmateriaal en medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole en onderwijs. Dus als u geen bezwaar heeft, hoeft u geen actie te ondernemen. Als u wel bezwaar heeft, dan kunt u dit kenbaar maken door het bezwaarformulier in te vullen en af te geven of op te sturen. Indien u bezwaar maakt, wordt het 'restmateriaal' en uw medische gegevens niet gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole en onderwijs.

Samengevat zijn er dus twee mogelijkheden:

1. U heeft geen bezwaar tegen het gebruik van uw restweefsel, bloed, beelden en/of bijbehorende data voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole en onderwijs: u hoeft niets te doen.
2. U heeft bezwaar tegen het gebruik van uw 'restweefsel', bloed, beelden en/of bijbehorende data voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole en onderwijs: u vult het formulier in en geeft dit af.

Klachten

Bij klachten kunt u terecht bij patiëntenvoorlichting. De medewerkers van patiëntenvoorlichting zorgen ervoor dat uw klacht bij de klachtenfunctionaris terecht komt.
Telefoonnummer: 010 - 258 51 37

Functionaris gegevensbescherming IJsselland Ziekenhuis

Als u vragen heeft over uw gegevensbescherming of een beroep wilt doen op één van uw wettelijke rechten kunt u contact met ons opnemen via de onderstaande gegevens:

Functionaris Gegevensbescherming: fg@ysl.nl
Prins Constantijnweg 2, 2906 ZC Capelle a/d IJssel

Bronvermelding

Brochure ‘Geen bezwaar resterend lichaamsmateriaal’; NKI,Federa/COREON, oktober 2013.

Verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek; Gedragscode 2011. Federa/COREON, Den Haag

Bezwaarformulier

Dit formulier kunt u invullen en opsturen als u **geen** toestemming geeft voor het gebruik van restmateriaal en geanonimiseerde medische gegevens in het kader *kwaliteitscontrole, onderwijs en wetenschappelijk onderzoek.*

Als u *wel* toestemming geeft, hoeft u niets te doen.

- ○ Ik heb bezwaar tegen het gebruik van mijn resterend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole en onderwijs.
- ○ Ik heb bezwaar tegen het gebruik van mijn medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, kwaliteitscontrole en onderwijs.
- ○ Ik wil niet geïnformeerd worden over toevalsbevindingen, ook niet als deze van direct belang zijn voor mijn gezondheid of die van mijn familieleden. (Uw lichaamsmateriaal wordt dan niet gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijs.)

Ondergetekende:

Naam, voorletter(s) _____

Geboortedatum _____

Postcode, huisnummer_____

Vult u dit formulier in namens een patiënt die dit zelf niet kan invullen? Schrijf dan op wat uw relatie is tot deze patiënt.

Relatie tot patiënt:_____

Plaats:_____ Datum:_____

Ongefrankeerd versturen naar:
IJsselland Ziekenhuis
T.a.v. Functionaris Gegevensbescherming
Antwoordnummer 75
2900 VB Capelle aan den IJssel