



UMC Utrecht



Informatie voor patiënten

Gebruik van restmateriaal en medische gegevens

in wetenschappelijk onderzoek

Inleiding

U komt naar het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) voor onderzoek of behandeling. Om u zo goed mogelijk te kunnen behandelen verzamelen wij allerlei gegevens over u. Soms nemen we bij u ook wat lichaamsmateriaal af, bijvoorbeeld bloed of weefsel. We willen hiermee te weten te komen waardoor u klachten hebt, of hoe we u het beste kunnen behandelen.

Het UMC Utrecht heeft als universitair medisch centrum naast het verlenen van zorg ook wettelijk de taak om wetenschappelijk onderzoek te doen. Hiervoor vragen wij uw hulp. Met uw medische gegevens en overgebleven lichaamsmateriaal (restmateriaal) kunnen wij wetenschappelijk onderzoek doen en de toekomstige artsen en onderzoekers opleiden.

Vindt u dit goed? Dan hoeft u niets te doen.

Wilt u meer weten? Lees dan deze folder en/of bekijk de website www.umcutrecht.nl/gebruikrestmateriaal

Wilt u dit liever niet? U kunt ons op elk moment laten weten dat u niet wilt dat wij uw lichaamsmateriaal en/of medische gegevens gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijs.. Dit kan via de website www.umcutrecht.nl/gebruikrestmateriaal (klik op Bezwaarformulier) of vul het bezwaarformulier achterin deze folder in en stuur het aan ons op.

Wat is restmateriaal?

Lichaamsmateriaal is bijvoorbeeld bloed, urine of weefsel. De arts of verpleegkundige kan dit bij u afnemen of weghalen als u op de polikliniek komt of als u geopereerd wordt. Het lichaamsmateriaal wordt onderzocht om vast te stellen waardoor uw klachten worden veroorzaakt, of om te beslissen welke behandeling het beste is voor u.

Vaak blijft hierna lichaamsmateriaal over. Dat noemen we restmateriaal. Wij bewaren een deel hiervan om later uw zorg te kunnen verbeteren, bijvoorbeeld door te bepalen welke behandeling voor u het beste is. In de wet staat dat het UMC Utrecht dit moet doen. Dit doen we volgens de richtlijnen die hiervoor zijn vastgesteld.

Wat zijn medische gegevens?

Medische gegevens zijn die gegevens die we verzamelen voor onderzoek en behandeling en die we opslaan in een dossier. Voorbeelden van deze gegevens zijn de naam van de ziekte die u hebt (de diagnose), welke behandeling u krijgt, de resultaten van de behandeling en gegevens van de controles na de behandeling. Medische gegevens zijn ook: (röntgen)foto's, hartfilmpjes (ecg's), beelden van een echo-onderzoek en uitslagen van bloedonderzoek. Al deze gegevens slaan we op in de computer.

Waarom gebruiken we restmateriaal en/of medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs?

Onderzoekers in het UMC Utrecht gebruiken vaak restmateriaal en/of medische gegevens om meer kennis te krijgen over ziekten. Zo kunnen we bijvoorbeeld uitzoeken waarom medicijnen bij de ene persoon heel goed werken en bij de ander helemaal niet. We kunnen ook nieuwe behandelingen vinden voor ziekten als kanker en hart- en vaatziekten, of onderzoeken wat de invloed is van leefstijl op uw gezondheid. Veel van de nieuwe medicijnen en behandelingen die er nu zijn, hebben we te danken aan dit soort onderzoek. Dit wetenschappelijk onderzoek kunnen we alleen doen als we lichaamsmateriaal en medische gegevens van meerdere personen (met dezelfde ziekte) kunnen onderzoeken. Zo kunnen we betere voorspellingen doen dan met het materiaal van een enkel persoon. We gebruiken restmateriaal en/of medische gegevens ook vaak bij de opleiding van nieuwe zorgverleners, artsen en onderzoekers.

Voor welk wetenschappelijk onderzoek worden uw restmateriaal en/of medische gegevens gebruikt?

Als we het restmateriaal en de medische gegevens verzamelen, weten we nog niet precies voor welk wetenschappelijk onderzoek we het gaan gebruiken. Maar het UMC Utrecht doet vooral wetenschappelijk onderzoek op het gebied van kanker, hersenen, hart & vaten en kinderen. Bovendien zijn we toonaangevend in het

voorkómen van infecties en chronische ontstekingsziekten, zoals reuma. Ook staan we bekend om regeneratieve geneeskunde: nieuwe behandelingen voor bloedziekten, kraakbeen- en hartkleproblemen.

Wie mag onderzoek doen met uw restmateriaal en/of medische gegevens?

Bij wetenschappelijk onderzoek met uw restmateriaal en/of medische gegevens zijn onderzoekers verantwoordelijk die zijn aangesteld door het UMC Utrecht.

Samenwerking met bedrijven of instellingen

Wetenschappelijk onderzoek kan samen met andere (buitenlandse) kennisinstellingen of bedrijven worden gedaan. Bijvoorbeeld als een bedrijf of instelling een nieuwe test ontwikkelt om ziektes vast te stellen, of behandelingen hiervoor. Ook kan een bedrijf of instelling bijzondere kennis of apparaten hebben waardoor we graag willen samenwerken. Hierbij blijft een onderzoeker van het UMC Utrecht betrokken. Met het verzamelen en opslaan van restmateriaal en/of medische gegevens heeft het UMC Utrecht geen commercieel doel. Dit betekent dat wij hier geen geld aan verdienen.

Uw privacy: de vertrouwelijkheid van uw gegevens

Uw medische gegevens vallen onder het medisch beroepsgeheim. Uw persoonlijke gegevens, zoals uw naam, adres en andere gegevens waaraan je kunt zien dat het om u gaat, blijven bewaard in ons ziekenhuis. Hierbij houden we ons aan de regels zoals die in de wet staan.

Onderzoekers krijgen het restmateriaal en/of uw gegevens versleuteld. Dit betekent dat degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, en de instelling of het bedrijf waarmee wordt samengewerkt, uw persoonsgegevens niet krijgen. Zij kunnen aan de gegevens en het restmateriaal niet zien dat het om u gaat.

De resultaten van het wetenschappelijk onderzoek worden gepubliceerd in wetenschappelijke tijdschriften. Uw persoonlijke gegevens zijn in deze publicaties niet terug te vinden.

Welke regels zijn er voor wetenschappelijk onderzoek met restmateriaal?

Het UMC Utrecht houdt zich aan de regels van de 'Code Goed Gebruik' (Gedragscode 2011; Federa/COREON). Dit zijn afspraken tussen artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen. Deze afspraken volgen de regels die in de wet staan.

De belangrijkste regels zijn:

- Het onderzoek moet nuttig zijn.
- Uw privacy moet voldoende beschermd worden.
- Een onafhankelijke (ethische) commissie moet het onderzoek hebben goedgekeurd.

Welke regels zijn er voor wetenschappelijk onderzoek met medische gegevens?

De regel is dat wij u om toestemming vragen om mee te doen aan wetenschappelijk onderzoek. Maar het kan soms voorkomen dat dat niet mogelijk blijkt of teveel inspanning kost (bijvoorbeeld bij hele grote groepen). Volgens de nieuwe privacy wetgeving mogen we dan toch uw gegevens gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Maar dat mag alleen als u daartegen geen bezwaar heeft en wij uw privacy goed beschermen.

Wordt u op de hoogte gehouden van uitkomsten van het wetenschappelijk onderzoek?

U krijgt geen bijzondere informatie over de onderzoeken waarvoor uw lichaamsmateriaal en/of uw medische gegevens worden gebruikt. U kunt wel uw behandelend arts vragen om informatie over nieuwe vormen van behandeling die voor u belangrijk kunnen zijn.

En als we tijdens het onderzoek toevallig iets ontdekken in uw restmateriaal?

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. Die toevalsbevinding melden we aan een commissie van deskundigen. Deze commissie besluit of en hoe u hierover geïnformeerd wordt. Meestal hoort u een toevalsbevinding van uw behandelend arts of huisarts. Wilt u niet over een toevalsbevindingen worden geïnformeerd? Vul dit dan in op het formulier achter in deze folder.

Hoe maakt u bezwaar tegen het gebruik van restmateriaal en/of medische gegevens?

U kunt bezwaar maken tegen het gebruik van uw restmateriaal en/of medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijs. Vul hiervoor het bezwaarformulier in:

- op de website www.umcutrecht.nl/gebruikrestmateriaal (Google: UMC Utrecht restmateriaal / medische gegevens)
- of achterin deze folder en stuur het op naar het adres dat op het formulier staat.

U hoeft niet te laten weten waarom u bezwaar maakt. Het UMC Utrecht slaat uw bezwaar op in uw zorgdossier.

Wat zijn de gevolgen van bezwaar maken?

Als u bezwaar maakt, zal het ziekenhuis uw restmateriaal en/of medische gegevens niet gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijs. U krijgt precies dezelfde zorg van uw arts en het UMC Utrecht.

Als u bezwaar maakt, bewaart het UMC Utrecht uw restmateriaal alleen om diagnostisch onderzoek voor uzelf te kunnen doen (als dat nodig is en als u met nieuwe klachten naar het ziekenhuis komt). In de wet staat dat wij dat moeten doen.

Wilsonbekwame en minderjarige patiënten

Misschien leest u deze folder als begeleider of vertegenwoordiger van een patiënt. Bijvoorbeeld omdat u de ouder of wettelijk vertegenwoordiger bent van een kind dat jonger is dan 16 jaar of van een verstandelijk beperkte patiënt. Of misschien moet u beslissen voor een patiënt die in coma ligt. Aan deze groep patiënten die (tijdelijk) niet voor zichzelf kunnen beslissen, biedt de wet extra bescherming. Als u ouder of voogd bent van een minderjarige of wettelijk vertegenwoordiger van een wilsonbekwaam persoon, kunt u bezwaar maken namens deze persoon. Minderjarigen tussen de 12 en 16 jaar oud kunnen zelf ook bezwaar maken.

Als u een klacht hebt

Als u klachten hebt over het gebruik van uw restmateriaal en/of medische gegevens, meld dit dan aan klachtenbemiddeling. Het adres is:

UMC Utrecht, Klachtenbemiddeling
Huispost: D01.343
Antwoordnummer 8419
3500 VW Utrecht

De afdeling klachtenbemiddeling is telefonisch bereikbaar op maandag t/m vrijdag van 8.30 uur tot 12.00 uur en van 13.00 uur tot 17.00 uur. Het telefoonnummer is 088 75 588 50 of 088 75 562 08.

Bezwaarformulier gebruik van restmateriaal en/of medische gegevens

Belangrijk:

Vul dit formulier alleen in als u NIET wilt dat uw restmateriaal en/of medische gegevens worden gebruikt of als u niet geïnformeerd wilt worden over toevalsbevindingen. Als u het wel goed vindt, dan hoeft u niets te doen.

Gegevens patiënt

Naam en voorletters: _____

Geboortedatum: _____

Geslacht: man / vrouw _____

Patiëntnummer: _____

Email-adres: _____

- Ik heb bezwaar tegen het gebruik van mijn restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.
- Ik heb bezwaar tegen het gebruik van mijn medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.
- Ik heb bezwaar tegen het gebruik van mijn restmateriaal voor 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.)

Vult u dit formulier in namens een patiënt die dit zelf niet kan invullen? Schrijf dan op wat uw relatie is tot deze patiënt (bijvoorbeeld ouder, partner, mentor/curator of wettelijke vertegenwoordiger):

Relatie tot patiënt _____

Plaats: _____

Datum: _____

Handtekening patiënt of wettelijk vertegenwoordiger:

U kunt dit formulier opsturen (postzegel niet nodig) naar:

UMC Utrecht
Research Office
Huispost D01.343
Antwoordnummer 8419
Postbus 85500
3508 GA Utrecht

Vergeet uw handtekening niet!

Bezoekadres:
Heidelberglaan 100
3584 CX UTRECHT

Postadres:
Postbus 85500
3508 GA UTRECHT

www.umcutrecht.nl
T. +31 (0)88 75 555 55