Gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmateriaal

Voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en kwaliteitsregistraties

**U bezoekt Gelre ziekenhuizen voor onderzoek en/of behandeling. Om u zo goed mogelijk te kunnen onderzoeken en/of behandelen verzamelen we allerlei medische gegevens over u en nemen soms wat lichaamsmateriaal af.
Hiermee mag Gelre ziekenhuizen onder bepaalde omstandigheden wetenschappelijk onderzoek doen en het gebruiken voor onderwijs en kwaliteitsregistraties. Op deze manier kunt u als patiënt een bijdrage leveren aan de ontwikkeling van betere diagnostiek en behandeling van toekomstige patiënten.**

**In deze folder geven wij u hierover uitleg. En we vragen u na te denken of u wel of geen bezwaar heeft tegen dit gebruik. Dit kunt u vastleggen in uw patiëntenportaal MijnGelre via 'Toestemmingen' in het menu 'Mijn gegevens.
Lees eerst deze folder zorgvuldig door voordat u een keuze maakt.**

Wat zijn medische gegevens?

Met medische gegevens worden alle gegevens bedoeld die in het kader van diagnostisch onderzoek en behandeling worden verzameld. Deze medische gegevens worden opgenomen in uw elektronisch patiëntendossier (EPD).

Wat is lichaamsmateriaal?

Lichaamsmateriaal is bijvoorbeeld bloed, urine of weefsel. Weefsel is het lichaamsmateriaal dat de arts of verpleegkundige tijdens een prik met een naald (punctie of biopsie) of bij een operatie heeft weggehaald. Het kan gezond weefsel zijn, maar ook ongezond weefsel zoals een tumor.
In het algemeen bewaart Gelre ziekenhuizen dit lichaamsmateriaal. Dat bewaren gebeurt allereerst voor uzelf; zo kan uw diagnose gecontroleerd worden, mocht u met nieuwe klachten naar Gelre ziekenhuizen komen. Maar Gelre ziekenhuizen kan een klein deel van het overgebleven lichaamsmateriaal ook gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, het verbeteren van onderzoeksmethoden en onderwijs, zoals lesmateriaal voor nieuwe medewerkers.

**Patiënten informatie wordt met de grootste zorg samengesteld. Het betreft algemene informatie. U kunt aan deze uitgave geen rechten ontlenen.
© Gelre ziekenhuizen**

gelre ziekenhuizen

Hoe doet Gelre ziekenhuizen wetenschappelijk onderzoek met medische gegevens en lichaamsmateriaal?

Gelre ziekenhuizen doet op verschillende manieren wetenschappelijk onderzoek met medische gegevens en lichaamsmateriaal. De onderzoeker kan bijvoorbeeld kijken naar verschillen in het lichaamsmateriaal van patiënten. De onderzoeker kan daarmee bekijken of een afwijking in het bloed een rol speelt bij het ontstaan of het verloop van bepaalde ziekten. Vaak gebruikt de onderzoeker hiervoor ook informatie uit het medisch dossier.

Wat zijn toevalsbevindingen?

Het wetenschappelijk onderzoek is meestal zodanig opgezet dat de kans zeer klein is dat de onderzoeker iets op het spoor komt dat direct van belang kan zijn voor uw gezondheid. Gebeurt dit toch dan noemen we dit een toevalsbevinding.
Is er sprake van een toevalsbevinding? Dan zal een speciaal daarvoor ingerichte commissie beoordelen of het belangrijk voor u is dat u dit weet. Zo ja, dan wordt u via uw behandelend arts of uw huisarts hierover geïnformeerd.
Wilt u dit niet? Dan moet u bezwaar maken tegen het gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en kwaliteitsregistraties.
Is sprake van wetenschappelijk onderzoek waarbij de kans op toevalsbevindingen groot is? Dan zal altijd om uw expliciete toestemming gevraagd worden.

Welke regels gelden voor het gebruik van medische gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek?

Gelre ziekenhuizen houdt zich aan de regels die zijn opgesteld door artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen. De afspraken zijn gebaseerd op bestaande wetgeving.
De belangrijkste regels zijn:

- Het onderzoek is nuttig en beoordeeld door een (ethische) toetsingscommissie.
- Het onderzoek is zo opgezet dat de kans op een toevalsbevinding zeer klein is.
- De privacy van de patiënt is voldoende beschermd (zie hieronder).

Hoe wordt mijn privacy beschermd?

Voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en kwaliteitsregistraties gebruikt Gelre ziekenhuizen gecodeerde medische gegevens en gecodeerd lichaamsmateriaal. Coderen (of pseudonimiseren) van gegevens is een methode die onderzoekers gebruiken om met persoonsgegevens te werken zonder daarbij te weten over welke personen de gegevens gaan. Dit gebeurt door een code toe te kennen aan de medische gegevens of het lichaamsmateriaal. Dit zorgt ervoor dat gegevens alleen nog herleidbaar zijn tot een specifiek persoon als deze code door de betreffende onderzoeker wordt gebruikt als ‘sleutel’ om bij de persoonsgegevens te komen.
Ook tekenen onderzoekers een geheimhoudingsverklaring. En bij het publiceren van de resultaten van het onderzoek wordt uiteraard uw identiteit niet vermeld.

Patiënteninformatie wordt met de grootste zorg samengesteld. Het betreft algemene informatie. U kunt aan deze uitgave geen rechten ontlenen.
© Gelre ziekenhuizen

Minderjarige en wilsonbekwame 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 of de wettelijk vertegenwoordiger van een patiënt die niet zelf kan beslissen (een wilsonbekwaam persoon). Een wilsonbekwaam persoon is bijvoorbeeld iemand met een zware verstandelijke beperking, een patiënt in coma of een patiënt met ernstige geheugenproblemen (dementie).
Aan iemand die (tijdelijk) niet voor zichzelf kan beslissen, biedt de wet extra bescherming. Gegevens/materiaal van deze groep mensen mogen alleen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek als onderzoek met gegevens/materiaal van wilsbekwame patiënten niet mogelijk is.
Als u ouder/voogd bent van een minderjarige patiënt of wettelijk vertegenwoordiger van een wilsonbekwaam persoon, kunt u bezwaar maken tegen het gebruik van medische gegevens en lichaamsmateriaal van deze patiënt. Minderjarigen van 12 t/m 15 jaar kunnen zelf ook bezwaar maken, samen met hun ouders. Jongeren vanaf 16 jaar kunnen dat zelfstandig doen.

Onderzoek buiten Gelre ziekenhuizen

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 zijn er vaak lichaamsmateriaal en medische gegevens van veel verschillende mensen nodig voor wetenschappelijk onderzoek.
Uw lichaamsmateriaal en/of medische gegevens worden nooit verkocht aan bedrijven die hiermee winst willen maken. Wel kan de onderzoeker met deze bedrijven samenwerken. Deze samenwerking kan leiden tot nieuwe uitvindingen en commerciële toepassingen.
Als Gelre ziekenhuizen hiermee geld verdient, dan wordt dit geld gebruikt voor nieuw wetenschappelijk onderzoek of de patiëntenzorg.

Heeft u bezwaar?

Leg uw bezwaar vast in uw patiëntenportaal MijnGelre via toestemmingen

In het menu 'Mijn gegevens' bij onderwerp 'Toestemmingen' staat onder andere:
'Wetenschap en scholing'
Toestemming om uw gecodeerde medische gegevens en/of overgebleven lichaamsmateriaal te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en kwaliteitsregistraties.

- Wilt u bezwaar maken? Kies dan 'Nee' (= geen toestemming = wel bezwaar).
- Als u geen bezwaar heeft, hoeft u in principe niets te doen.
  U kunt er ook voor kiezen om op 'Ja' te klikken (= toestemming = geen bezwaar).
- Wel of geen bezwaar maken heeft geen invloed op uw behandeling.

U kunt uw bezwaar vastleggen op één van de volgende manieren:

1. Zelf online regelen: ga naar mijngelre.nl en log in met uw DigiD.
   Ga naar het menu 'Mijn gegevens' en klik op 'Toestemmingen'. Bij 'Wetenschap, en scholing' klikt u op 'Nee' (= geen toestemming = wel bezwaar).
   Geen bezwaar? Klik dan op 'Ja' (= toestemming = geen bezwaar).

Patiënteninformatie wordt met de grootste zorg samengesteld. Het betreft algemene informatie. U kunt aan deze uitgave geen rechten ontlenen.
© Gelre ziekenhuizen

2. Ga naar de aanmeldzuil in de centrale hal van Gelre Apeldoorn of Zutphen.
   Meld u aan met uw identiteitsbewijs en doorloop het menu.
   Bij 'Toestemmingen' en 'Wetenschap en scholing' tikt u op 'Nee' (= geen toestemming = wel bezwaar). Geen bezwaar? Tik dan op 'Ja' (= toestemming = geen bezwaar).

3. Ga langs bij de receptie in Gelre ziekenhuizen en vraag of de medewerker uw bezwaar om uw gecodeerde medische gegevens en/of overgebleven lichaamsmateriaal te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en kwaliteitsregistraties, wil registreren in uw elektronisch patiënten dossier. U hoeft niet te vertellen waarom u bezwaar maakt! Heeft u geen bezwaar? Dan is dit niet nodig.

Vragen?

Heeft u nog vragen na het lezen van deze folder? Stel ze aan het Wetenschapsbureau van Gelre ziekenhuizen via e-mail: wetenschap@gelre.nl.
Op www.gelreziekenhuizen.nl/over-ons/opleiden-wetenschap/wetenschap/ vindt u meer informatie over wetenschappelijk onderzoek en onderwijs in Gelre ziekenhuizen.
Voor algemene informatie over wetenschappelijk onderzoek kunt u terecht bij uw behandelend arts of bij het Wetenschapsbureau. Meer informatie over uw rechten en plichten en over wetenschappelijk onderzoek vindt u op: www.gelreziekenhuizen.nl

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

Patiënteninformatie wordt met de grootste zorg samengesteld. Het betreft algemene informatie. U kunt aan deze uitgave geen rechten ontlenen.
© Gelre ziekenhuizen

gelre ziekenhuizen