

Nader gebruik van uw medische gegevens, lichaamsmateriaal en beeldmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, locatie AMC

U bezoekt Amsterdam UMC voor onderzoek en/of behandeling.

In een ziekenhuis is het belangrijk dat er gegevens van u worden verzameld. Deze gegevens zijn nodig om u goed te kunnen onderzoeken en te behandelen. Soms neemt een arts of verpleegkundige lichaamsmateriaal bij u af, zoals bloed, urine of weefsel. Deze gegevens, lichaamsmateriaal en beeldmateriaal willen wij graag gebruiken voor het doen van wetenschappelijk onderzoek.

Op verschillende afdelingen in het Amsterdam UMC wordt daarom aan patiënten toestemminggevraagd voor het nader gebruik van medische gegevens, lichaamsmateriaal en beeldmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

Uw toestemming heeft betrekking op onderzoek dat gedaan wordt naar de aandoening waarvoor u wordt behandeld. Ook kan het onderzoek te maken hebben met andere ziekten die kunnen samenhangen met de aandoening waarvoor u wordt behandeld.

Deze folder dient als achtergrondinformatie bij het toestemmingsformulier dat u heeft ontvangen.

Wat zijn medische gegevens en wat is lichaamsmateriaal?

Wat zijn medische gegevens?

Met medische gegevens worden alle gegevens bedoeld die voor uw onderzoek en/of behandeling worden verzameld. Deze gegevens worden opgeslagen 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 bij u heeft weggehaald. Het kan gezond weefsel zijn, maar een tumor wordt ook lichaamsmateriaal genoemd.

Wat is beeldmateriaal?

De beelden die bij een röntgenfoto, CT-scan of MRI-scan worden gemaakt, worden beeldmateriaal genoemd. Deze beelden worden opgeslagen in een elektronisch of papieren dossier.

Wat is restmateriaal?

Als er lichaamsmateriaal [bloed, urine of weefsel] bij u is afgenomen, wordt een deel daarvan onderzocht om een diagnose te stellen. Daarna wordt beslist wat de beste behandeling voor u is. Wat overblijft van het lichaamsmateriaal wordt 'restmateriaal' genoemd. Amsterdam UMC

bewaart dit restmateriaal. Dat gebeurt voor uzelf; en als u daar toestemming voor heeft gegeven, kunnen wij een deel van uw lichaamsmateriaal ook gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs. Als er in deze folder over uw lichaamsmateriaal wordt gesproken, bedoelen we hiermee het restmateriaal.

Wat betekent ‘nader gebruik’?

Als u patiënt bij ons bent, verzamelen en bewaren wij uw gegevens en lichaamsmateriaal voor uw behandeling. Sommige gegevens, beeldmateriaal en lichaamsmateriaal willen we ook graag nog een keer gebruiken voor onderzoek om de zorg te verbeteren. Dit heet ‘nader gebruik’. Hiervoor worden geen extra gegevens of lichaamsmateriaal verzameld.

Waarom gebruikt Amsterdam UMC medische gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs?

Bijna 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. Daarom is het belangrijk dat ons ziekenhuis medische gegevens en lichaamsmateriaal kan gebruiken. Het lichaamsmateriaal wordt ook gebruikt voor medisch onderwijs aan studenten en de bijscholing van artsen. Als uw gegevens of lichaamsmateriaal nader gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek en/of onderwijs, verandert er niets aan uw behandeling.

Hoe doet Amsterdam UMC wetenschappelijk onderzoek met medische gegevens en lichaamsmateriaal?

Amsterdam UMC doet op verschillende manieren wetenschappelijk onderzoek met medische gegevens en lichaamsmateriaal. Wij kijken naar verschillen tussen uw lichaamsmateriaal en dat van andere patiënten. Wij letten ook op genetische verschillen; bijvoorbeeld of een afwijking in een stukje van uw erfelijk materiaal (DNA) een rol speelt bij het ontstaan of het verloop van bepaalde ziekten. Voor DNA-onderzoek waarbij een grote kans is op het vinden van andere aandoeningen of waarbij sprake is van herleidbaarheid tot u als individuele patiënt, zal altijd apart uw toestemming worden gevraagd. Verder bestaan er verschillende (landelijke) registraties (bijvoorbeeld de Nederlandse Kankerregistratie) waarin medische gegevens en ervaringen van patiënten met verschillende behandelingen worden vastgelegd.

Welke regels zijn er voor wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal en het gebruik van medische gegevens?

Wij houden ons aan de afspraken die zijn gemaakt tussen artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen. De belangrijkste afspraken zijn:

- het onderzoek moet nuttig zijn;
- de privacy van de patiënt [u] moet voldoende worden beschermd (zie hieronder);

Uw medische gegevens en lichaamsmateriaal kunnen nader gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek als u hier toestemming voor geeft. U kunt dit aangeven op het toestemmingformulier “Toestemming voor nader gebruik van medische gegevens, lichaamsmateriaal en beeldmateriaal voor medisch wetenschappelijk onderzoek”. Indien u geen toestemmingsformulier terugstuurt, gaan wij ervan uit dat u geen bezwaar heeft tegen het

nader gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

Bescherming van uw privacy

Voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs gebruikt het ziekenhuis gecodeerde gegevens en gecodeerd lichaamsmateriaal. Gecodeerd betekent dat uw gegevens en lichaamsmateriaal een nummer krijgen. De onderzoeker weet niet welke naam er bij welk nummer hoort. Uw gegevens en lichaamsmateriaal zullen daarom niet direct te herleiden zijn tot u. Bij onderzoek waarbij de onderzoeker wél uw persoonlijke gegevens nodig heeft, zal eerst om uw toestemming wordengevraagd.

Onderzoek buiten Amsterdam UMC

Voor wetenschappelijk onderzoek is vaak lichaamsmateriaal van veel verschillende mensen nodig. Wij werken daarom vaak samen met andere onderzoekers uit Nederland of uit het buitenland. Dit is ook nodig om van elkaars kennis gebruik te kunnen maken. Wij maken geen winst met het wetenschappelijk onderzoek dat wij uitvoeren met uw medische gegevens en lichaamsmateriaal. Uw medische gegevens en lichaamsmateriaal zullen nooit worden verkocht aan bedrijven die winst met uw gegevens of lichaamsmateriaal willen maken. Wel is het voor sommige onderzoeken van belang om samen te werken met bedrijven die winst willen maken, zoals farmaceutische bedrijven. Dit kan gebeuren als er bijvoorbeeld een nieuwe diagnostische test of behandeling wordt ontwikkeld of omdat zij over specifieke kennis en/of apparatuur beschikken. Het Amsterdam UMC blijft altijd verantwoordelijk en betrokken bij het gebruik van uw (medische) gegevens en materialen. De resultaten uit dit soort samenwerkingen kunnen wel eigendom worden van het bedrijf, en kunnen door dat bedrijf worden gebruikt voor verdere ontwikkelingen, zoals het aanvragen van een octrooi. U zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en u zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Daarnaast werken wij soms samen met organisaties die gevestigd zijn in landen buiten de Europese Unie. Uw gecodeerde gegevens of lichaamsmateriaal kunnen dan worden doorgestuurd naar landen waar de regels van de EU ter bescherming van uw persoonsgegevens niet van toepassing zijn. Wij zullen de nodige waarborgen afspreken, zodat uw privacy op een gelijkwaardig niveau zal worden beschermd.

Wat zijn de gevolgen van wel of geen toestemming geven?

Stel, u geeft geen toestemming voor nader gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmateriaal. Wat zijn de gevolgen voor u?

Als u geen toestemming geeft, mag het ziekenhuis uw medische gegevens en lichaamsmateriaal niet nader gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en/of onderwijs. Dit heeft geen gevolgen voor uw zorg. U krijgt precies dezelfde zorg van uw arts.

Stel, u geeft wel toestemming voor nader gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmateriaal. Wat zijn de gevolgen voor u?

Als u toestemming geeft, kunnen uw medische gegevens en lichaamsmateriaal nader gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Dit onderzoek zal gaan over de aandoening waarvoor u wordt behandeld of aandoeningen die kunnen samenhangen met uw aandoening. Heel soms komt een onderzoeker iets op het spoor dat van belang kan zijn voor uw gezondheid. Er wordt dan beoordeeld of het belangrijk is dat u dit weet. Zo ja, dan zal uw arts of uw huisartsu

informerend. Mocht u niet geïnformeerd willen worden over zo'n bevinding, dan kunt u geen toestemming geven voor het nader gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek.

Wij hopen dat u de redenen van uw keuze om wel of geen toestemming te geven met ons wil delen. Het kan zijn dat u hierover wordt gebeld door ons. Wij zouden graag uw mening willen weten om deze informatiefolder te kunnen verbeteren. Indien het telefonisch contact hierover niet uitkomt, kunt u dit aangeven. Natuurlijk heeft dit geen gevolgen voor uw behandeling.

Intrekken toestemming

Heeft u toestemming gegeven, maar wilt u liever toch niet dat wij uw medische gegevens en lichaamsmateriaal gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en/of onderwijs? Dan kunt u uw toestemming op ieder moment weer intrekken. Dit kunt u aangeven bij uw arts. Of u kunt het toestemmingsformulier opnieuw invullen en afgeven aan de baliemedewerker van de polikliniek of aan uw arts. Uw medische gegevens en lichaamsmateriaal, die al gecodeerd waren en verwerkt voor onderzoek voor het intrekken van uw toestemming, zullen wel gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijk onderzoek.