



Wetenschappelijk onderzoek

Gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmateriaal Hoofddorp

U wordt in het Spaarne Gasthuis onderzocht en/of behandeld. Om u zo goed mogelijk te kunnen onderzoeken en/of behandelen hebben wij allerlei gegevens van u nodig. Soms neemt een arts of verpleegkundige bij u wat lichaamsmateriaal af. Bijvoorbeeld weefsel, bloed of urine.

Met uw gegevens en uw lichaamsmateriaal mag onder bepaalde omstandigheden wetenschappelijk onderzoek worden gedaan. Het Spaarne Gasthuis doet op verschillende manieren wetenschappelijk onderzoek. Wetenschappelijk onderzoek is de studie van een bepaald onderwerp volgens vastgestelde regels.

In deze folder leest u meer over wetenschappelijk onderzoek. U kunt wel of geen bezwaar maken tegen het gebruik van uw medische gegevens en/of uw lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. U kunt bezwaar maken via het bezwaarformulier dsg-604 op de website.

Wat zijn medische gegevens en wat is lichaamsmateriaal?

Medische gegevens

Uw medische gegevens zijn alle gegevens die worden verzameld bij uw onderzoek en/of behandeling. Deze gegevens worden opgenomen in ons elektronische patiënten dossier.

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.

Waarom worden medische gegevens en lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt?

Bijna alles wat we weten over gezondheid en ziekte weten we door wetenschappelijk onderzoek. Deze kennis kan helpen om betere diagnoses te stellen. En ziekten te voorkomen en te behandelen. Veel ontwikkelingen zijn alleen mogelijk door het bestuderen van lichaamsmateriaal en medische gegevens. Daarom is het belangrijk dat een ziekenhuis lichaamsmateriaal en medische gegevens kan gebruiken.

Welke regels zijn er voor wetenschappelijk onderzoek?

Er zijn afspraken gemaakt tussen artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen over hoe wetenschappelijk onderzoek gedaan mag worden. De afspraken zijn in de wet geregeld. De belangrijkste regels zijn:

- Het wetenschappelijk onderzoek moet nuttig zijn.
- De privacy van de patiënt moet voldoende beschermd worden.
- Een METC (Medisch Ethische Toetsingscommissie) moet het onderzoek goedkeuren en de Raad van Bestuur moet zijn toestemming geven voor het onderzoek.

Bescherming van uw privacy

Voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt het ziekenhuis anonieme of gecodeerde gegevens. Al het lichaamsmateriaal en de medische gegevens krijgen in dat geval een nummer. De onderzoeker weet niet welke naam er bij welk nummer hoort.

Heeft een onderzoeker voor zijn onderzoek wél uw persoonlijke gegevens nodig? Dan is de onderzoeker verplicht om apart om uw toestemming te vragen. Alle onderzoekers zijn verplicht uiterst zorgvuldig met uw privacy om te gaan.

Wat vragen wij van u?

Vindt u het goed dat wij uw lichaamsmateriaal en/of uw medische gegevens gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek?

- Vindt u het goed? Dan hoeft u niets te doen.
- Vindt u het niet goed? Dan kunt u bezwaar maken. U vindt het bezwaarformulier op de website. Stuur u het ingevulde bezwaarformulier op naar:

Spaarne Gasthuis Hoofddorp
T.a.v. Wetenschapsbureau
Antwoordnummer 510
2130 WB Hoofddorp

U hoeft niet te vertellen waarom u géén toestemming geeft

U hoeft niet te vertellen waarom u geen toestemming geeft. U mag ons ook later nog laten weten dat u geen toestemming geeft. Hierbij moet u er wel rekening mee houden dat lichaamsmateriaal van u al gebruikt kan zijn voor wetenschappelijk onderzoek. Het Spaarne Ziekenhuis kan dit gebruikte materiaal niet terughalen.

Wilsonbekwame en minderjarige patiënten

Misschien leest u deze folder omdat u begeleider of vertegenwoordiger bent 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 wilsonbekwaam persoon), kunt u bezwaar maken tegen het gebruik van medische gegevens en/of lichaamsmateriaal van deze patiënt. U gebruikt daarvoor het bezwaarformulier.

Wat zijn de gevolgen van wel of geen bezwaar maken?

U maakt géén bezwaar, wat zijn de gevolgen voor u?

U maakt géén bezwaar. Hiermee geeft u ons toestemming om uw medische gegevens en lichaamsmateriaal anoniem te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. U krijgt geen informatie over de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek.

Deze nieuwe kennis is meestal niet belangrijk voor uw eigen ziekte en behandeling. 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 lichaamsmateriaal wordt gebruikt.

U maakt bezwaar, wat zijn de gevolgen voor u?

Als u bezwaar maakt, mag het ziekenhuis uw medische gegevens en uw lichaamsmateriaal niet gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. 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 uw lichaamsmateriaal altijd. Het wordt bewaard om onderzoek te kunnen doen als u met nieuwe klachten naar het ziekenhuis komt.

Vragen

Het is belangrijk dat u juiste en duidelijke informatie krijgt. Met deze informatie beslist u of wel of géén bezwaar maakt voor het gebruik van uw medische gegevens en / of lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek. Heeft u na het lezen van deze folder nog vragen? Stel deze vragen dan gerust aan:

wetenschapsbureau@spaarneziekenhuis.nl of (023) 890 90 70.

Klachten

Als u niet tevreden bent met de manier waarop er in het Spaarne Gasthuis wordt omgegaan met medische gegevens en/of lichaamsmateriaal, kunt u schriftelijk of digitaal een klacht indienen. Kijkt u hiervoor op www.spaarneziekenhuis.nl of leest u de folder "Onze klachtenregeling".

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

Waar zijn wij te vinden

**Spaarne Gasthuis
Haarlem Zuid**
Boerhaavelaan 22
2035 RC Haarlem

**Spaarne Gasthuis
Hoofddorp**
Spaarnepoort 1
2134 TM Hoofddorp

**Spaarne Gasthuis
Haarlem Noord**
Vondelweg 999
2026 BW Haarlem

**Spaarne Gasthuis
Heemstede**
Händellaan 2A
2102 CW Heemstede

(023) 224 0000 / www.spaarnegasthuis.nl / info@sparnegasthuis.nl