

Medisch-wetenschappelijk onderzoek

Met uw lichaamsmateriaal en/of weefsel

U bezoekt het Maastricht UMC+ (MUMC+) voor onderzoek en/of behandeling. Dit kan poliklinisch zijn of misschien bent u opgenomen. In een ziekenhuis is het heel gebruikelijk dat er allerlei gegevens worden verzameld, deze zijn immers nodig om u zo goed mogelijk te kunnen onderzoeken en/of behandelen. Het gaat daarbij om medische gegevens maar ook om lichaamsmateriaal dat wordt afgenomen, bijvoorbeeld bloed voor onderzoek.

Met deze gegevens en het lichaamsmateriaal mag onder bepaalde omstandigheden wetenschappelijk onderzoek worden verricht. Dit is voor de ontwikkeling van de gezondheidszorg heel belangrijk. Voor de uitvoering van dit type onderzoek hoeft men u niet altijd apart om toestemming te vragen. Uiteraard moet dergelijk onderzoek wel aan strikte voorwaarden voldoen. U hebt echter wel zeggenschap over het gebruik van uw gegevens. Daarover gaat deze informatie.

Heeft u bezwaar, dan kunt u dit schriftelijk kenbaar maken. Hoe u dat moet doen, leest verderop in deze informatie. Ook als u zelf geen patiënt bent maar ouder bent of wettelijk vertegenwoordiger van een patiënt, kunt u bezwaar aantekenen. Natuurlijk kunt u met vragen over de informatie op dit blad altijd bij uw behandelend arts terecht.

Wat zijn medische gegevens en wat is lichaamsmateriaal?

Medische gegevens

Met medische gegevens worden alle gegevens bedoeld die in het kader van uw onderzoek en/of behandeling worden verzameld. Soms worden deze gegevens opgeslagen in een elektronisch databestand bijvoorbeeld bloeuduitslagen of uitslagen van een röntgenfoto of ander beeldmateriaal. Het kan ook zijn dat ze worden opgenomen in een elektronisch of papieren dossier.

Lichaamsmateriaal

Lichaamsmateriaal is alle 'van het lichaam afgescheiden bestanddelen'. Dit kan variëren van een haar, wangslimvlies, bloed, urine tot een heel orgaan. Met al dit materiaal kan wetenschappelijk onderzoek gedaan worden.

Voor alle duidelijkheid: het gaat hier, en in de rest van deze tekst, over medische gegevens en lichaamsmateriaal die in het kader van uw behandeling als patiënt al verzameld zijn. Er wordt van u geen extra inspanning gevraagd.

Het belang van medisch-wetenschappelijk onderzoek

Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte is opgedaan door medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dat onderzoek kan op verschillende manieren gebeuren. Soms door onderzoek bij een patiënt, soms worden gegevens van groepen van patiënten vergeleken met die van andere patiënten of gezonde personen en vaak ook door onderzoek in het laboratorium. Van lang niet alle ziekten en aandoeningen zijn op dit moment alle bijzonderheden bekend. Het is dan ook belangrijk dat het medisch-wetenschappelijk onderzoek blijft doorgaan. Bij veel van dit wetenschappelijk onderzoek worden reeds verzamelde medische gegevens gebruikt of wordt reeds afgenomen lichaamsmateriaal van patiënten benut. De onderzoekers zijn meestal wetenschappers die niets met uw behandeling te maken hebben. Medisch-wetenschappelijk onderzoek is naar diverse soorten te onderscheiden:

- medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (proefpersonen);
- medisch-wetenschappelijk onderzoek met reeds verzamelde medische gegevens en/of reeds afgenomen lichaamsmateriaal.

Op dit blad krijgt u uitsluitend informatie over de vormen van onderzoek die vallen onder de tweede categorie. Voor de andere vorm van onderzoek verwijzen wij u naar de folder "Gevraagd voor medisch wetenschappelijk onderzoek".

Voorwaarden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek

De voorwaarden waaronder onderzoek met de verzamelde medische gegevens en/of al afgenomen lichaamsmateriaal kan plaatsvinden, zijn vastgelegd in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO) en in landelijk afgesproken Codes. Deze Codes bestaan uit verschillende gedragsregels. De gedragsregels zijn vanuit de wetenschappelijke verenigingen van artsen/onderzoekers tot stand gekomen. Ook patiëntenverenigingen zijn hierbij betrokken. In de Codes is onder andere de eis gesteld dat dergelijk onderzoek alleen dan mag plaatsvinden als dit wetenschappelijk verantwoord is. Hiertoe dient de onderzoeker een onderzoeksprotocol op te stellen. Dit protocol wordt vervolgens op indicatie getoetst door de gezamenlijke Medisch Ethische Commissie (MEC) van het MUMC+ en de Universiteit Maastricht.

Ook bekijkt de commissie of is voorzien in een optimale bescherming van de privacy van de patiënt met betrekking tot het gebruik van bestaande medische gegevens en/of lichaamsmateriaal.

Na advies van de Medisch Ethische Commissie moet het onderzoek nog worden goedgekeurd door de Raad van Bestuur van het MUMC+. Mogelijk komt er in de toekomst een aparte wettelijke regeling over het gebruik van reeds verzamelde medische gegevens en/of lichaamsmateriaal. Zodra dat het geval is, wordt waar nodig het beleid van het MUMC+ op dit terrein aangepast.

Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek met reeds verzamelde medische gegevens en/of lichaamsmateriaal, wordt u dus vaak niet expliciet om toestemming gevraagd. Overigens zal de MEC van mening zijn dat er bij bepaalde onderzoeken reden is om patiënten vooraf uitgebreid te informeren en toestemming te vragen. Het niet vragen om toestemming betekent echter niet dat u geen zeggenschap heeft over het gebruik van uw medische gegevens en/of lichaamsmateriaal.

Recht op bezwaar

U kunt bezwaar aantekenen tegen het gebruik van uw medische gegevens en/of verkregen lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Uw gegevens en/of lichaamsmateriaal zullen dan niet worden gebruikt voor dergelijk onderzoek. Niemand neemt het u kwalijk als u bezwaar maakt. Dit heeft dan ook geen enkele nadelige invloed op de behandeling en zorg die u van het MUMC+ krijgt. U kunt bezwaar maken via bijgevoegd formulier.

Bescherming van uw privacy

Als u geen bezwaar maakt, mag de onderzoeker uw bestaande medische gegevens en/of lichaamsmateriaal voor onderzoek gebruiken. Voorwaarde is dat uw persoonlijke gegevens daarbij niet bekend worden. Vaak weet de behandelend arts om welke patiënten het gaat. In plaats van de naam voegt deze een 'unieke code' toe aan de medische gegevens of het lichaamsmateriaal. Dit is soms belangrijk voor latere stappen in het onderzoek. De onderzoeker zal bijvoorbeeld op een gegeven moment willen weten of de patiënt bepaalde kenmerken heeft of niet. De arts kan hem die gegevens verstrekken door via genoemde unieke code te kijken om welke patiënten het gaat. Dit betekent niet dat uw identiteit voor de onderzoeker dan bekend wordt gemaakt. Als het voor het onderzoek nodig is dat op de medische gegevens of lichaamsmateriaal is aangegeven om wie het gaat, dan is de patiënt dus niet meer anoniem. In dat geval moet de onderzoeker de patiënt altijd eerst uitdrukkelijk om toestemming vragen voor het onderzoek. Pas als de patiënt toestemming heeft gegeven, kan het onderzoek doorgaan. Dit type niet-anoniem onderzoek komt slechts bij uitzondering voor.

Soms worden gegevens geheel anoniem gebruikt. Dan weet niemand, dus noch de behandelend arts noch de onderzoeker(s), van wie de medische gegevens of het lichaamsmateriaal afkomstig is.

Wilsonbekwame en minderjarige patiënten

Aan patiënten die (tijdelijk) niet voor zichzelf kunnen beslissen, biedt de wet extra bescherming. Het gaat om zogenoemde wilsonbekwamen en minderjarigen.

[Wilsonbekwaam](#) zijn bijvoorbeeld patiënten die in coma zijn of kunstmatig in slaap worden gehouden. Ook kan het gaan om verstandelijk gehandicapten of patiënten die zo ernstig dement zijn dat ze niet meer begrijpen wat er van hen gevraagd wordt.

Minderjarigen zijn volgens de WGBO personen tot 16 jaar. Als u ouder/voogd van een minderjarige bent, kunt u bezwaar maken tegen het gebruik van medische gegevens en/of lichaamsmateriaal. U vult dan het formulier in dat achter in deze informatie is opgenomen. Ouders dienen in principe allebei het formulier te ondertekenen!

Als u ouder/voogd van een minderjarige of wettelijk vertegenwoordiger van een wilsonbekwaam persoon bent, kunt u bezwaar maken tegen het gebruik van medische gegevens en/of lichaamsmateriaal. Een onderzoeker zal overigens alleen gebruik mogen maken van medische gegevens en/of lichaamsmateriaal van mensen die niet zelf bezwaar hebben kunnen maken, als dat om wetenschappelijke redenen niet anders kan.

Betekenis voor u

Als u besluit geen bezwaar te maken, dan kunnen met name andere patiënten hier in de toekomst van profiteren. Als u geen bezwaar maakt, wordt u niet over de resultaten van het onderzoek geïnformeerd. Dit komt omdat die nieuwe kennis meestal geen belang voor u oplevert in het kader van uw eventuele ziekte. De resultaten van het onderzoek – als die er zijn – verschijnen eerst als wetenschappelijke publicaties in de vakpers, meestal lang nadat u bent behandeld. Uw arts gebruikt die kennis uit het onderzoek bij de behandeling van latere patiënten met dezelfde aandoening. Eventueel verneemt u er zelf ook wat over in de media (krant, tv, radio). Indien u op dat moment nog steeds – of opnieuw – onder behandeling bent, kan de nieuwe kennis misschien ook bij u worden toegepast. Dat staat dan geheel los van het feit dat uw medische gegevens en/of uw lichaamsmateriaal in dit onderzoek gebruikt zijn: u hebt dan dezelfde positie als andere mensen met deze ziekte.

Toevallig gevonden resultaten

Heel soms gebeurt het dat de onderzoeker iets ontdekt dat direct voor uw gezondheid of die van uw nakomelingen van belang kan zijn. Het gaat om toevallige ontdekkingen waarvan de onderzoeker kennis neemt. De informeert u behandelend arts hierover, weer via eerder genoemde unieke code. Het gaat bij deze toevallig gevonden resultaten dus niet om algemene nieuwe kennis die direct verband houdt met de vraagstelling van het wetenschappelijk onderzoek. Uw behandelend arts kan het van belang vinden u dit toevallig gevonden resultaat mee te delen. Dit zal hij doen als het voor uw gezondheid van belang is.

Geen bezwaar; geen actie

U heeft geen bezwaar tegen het eventueel gebruik van uw reeds verzamelde medische gegevens en/of uw reeds afgenomen lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. U hoeft geen actie te ondernemen. U gaat dan akkoord met de volgende voorwaarden:

- het verstrekken van uw gegevens en/of lichaamsmateriaal aan de onderzoeker vindt plaats via een unieke code zodat de onderzoeker niet weet wie u bent;
- er vindt geen terugkoppeling naar u plaats van de onderzoeksresultaten;
- mochten er toevallig gevonden resultaten uit het onderzoek naar voren komen, dan zal de onderzoeker uw behandelend arts informeren. Als het in het belang is van uw gezondheid, dan informeert uw arts u over de bevindingen.

Bezwaar aantekenen

Als u niet akkoord gaat met het gebruik van uw reeds verzamelde medische gegevens en/of uw lichaamsmateriaal onder een of meer van de hiervoor genoemde voorwaarden, dan dient u bezwaar aan te tekenen. Hierbij kunt u kiezen voor bezwaar tegen gebruik van medische gegevens, lichaamsmateriaal of beide.

Aan het eind van de informatie vindt u het formulier waarmee u een bezwaar kunt indienen.

Patiënteninformatie

U vult het formulier in en stuurt dit naar:

Maasticht UMC+

Postbus 5800

6202 AZ Maastricht

Dienst Financiën - t.a.v. mevr. Heusschen

Zodra bekend is dat u bezwaar maakt, wordt een aantekening gemaakt in uw medisch dossier en worden uw gegevens en/of lichaamsmateriaal niet voor medisch wetenschappelijk onderzoek gebruikt. Ook als ouder van een kind (tot 16 jaar) of wettelijk vertegenwoordiger van een wilsonbekwaam persoon kunt u bezwaar maken. Ouders dienen in principe allebei te tekenen.

Biobank

Naast het gebruik van reeds afgenomen lichaamsmateriaal en verzamelde gegevens zoals beschreven in deze tekst, is in het MUMC+ een nieuw traject gestart. Hierbij wordt een patiëntenbestand opgebouwd voor het uitvoeren van toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek. In dat geval worden, naast de voor de behandeling benodigde hoeveelheid bloed, drie extra buisjes bloed afgenomen. Voor deze afname worden patiënten wel gevraagd om een toestemmingsverklaring te ondertekenen waarin men aangeeft het eens te zijn met de beschreven procedure. Patiënten krijgen voorafgaand alle informatie over het waarom van deze extra bloedafname. Uiteraard beslist men zelf of men hier aan mee werkt. Het gevolgde traject is door de Medisch Ethische Commissie getoetst en goedgekeurd. Momenteel loopt dit traject alleen bij patiënten van het Hart en Vaat Centrum. Naar verwachting zullen binnenkort andere onderdelen van het ziekenhuis, waaronder het Kankercentrum, mee gaan doen aan dit traject.

Contact

Wij hopen dat wij u met deze folder voldoende informatie hebben gegeven over medisch-wetenschappelijk onderzoek met reeds verzamelde medische gegevens en/of reeds afgenomen lichaamsmateriaal en uw zeggenschap hierover. Als u nog vragen heeft, kunt u contact opnemen Met uw behandelend arts of bij een van medewerkers van het Patiëntenvoorlichtingscentrum.

Websites

- www.mumc.nl

Bezoekadres
P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht

Postadres
Postbus 5800
6202 AZ Maastricht

Algemeen telefoonnummer
043-387 65 43
www.mumc.nl

Formulier aantekenen van bezwaar

Hierbij teken ik bezwaar aan tegen het gebruik van:

- reeds verzamelde medische gegevens; reeds afgenomen lichaamsmateriaal
- reeds afgenomen lichaamsmateriaal

Naam.....

Geboortedatum.....

Adres.....

Postcode.....

Plaats.....

Datum.....

Handtekening patiënt.....

Moeder*..... **Vader***.....

Naam..... Naam.....

Adres..... Adres.....

Postcode..... Postcode.....

Woonplaats..... Woonplaats.....

Datum..... Datum.....

Handtekening..... Handtekening.....

Vertegenwoordiger patiënt *

Naam.....

Adres.....

Postcode en woonplaats.....

Relatie tot de patiënt.....

Datum.....

Handtekening vertegenwoordiger.....

Bezoekadres
P. Debyelaan 25
6229 HX Maastricht

Postadres
Postbus 5800
6202 AZ Maastricht

Algemeen telefoonnummer
043-387 65 43
www.mumc.nl