

Gebruik van resterend lichaamsmateriaal - uitgebreide versie

Voor medisch onderzoek en onderwijs

U bezoekt het HagaZiekenhuis voor onderzoek of behandeling bij een polikliniek of u bent hier voor een opname. Bijna altijd neemt een arts of verpleegkundige wat lichaamsmateriaal af. Vaak bloed, maar soms een (klein) deel van uw lichaamswefsel. Deze lichaamsmaterialen gebruiken we om te bepalen of u een ziekte heeft of wat de resultaten van een behandeling hebben opgeleverd. Dit noemen we diagnostisch onderzoek. Het kan soms ook nodig zijn vanwege een specifieke ziekte dat een stukje weefsel of zelfs een heel orgaan moet worden weggenomen.

Na het diagnostisch onderzoek blijft er meestal wat van het materiaal over. Ook wordt niet al het materiaal dat om therapeutische redenen is weggenomen zomaar vernietigd. We noemen dit resterend lichaamsmateriaal of restmateriaal. Dit restmateriaal is vaak bruikbaar voor wetenschappelijke doeleinden en onderwijs. In deze folder leest u informatie wat dit inhoudt en wat u hierover te zeggen heeft.

Wat is restmateriaal?

Lichaamsmateriaal kan bloed, urine of weefsel zijn. Weefsel kan een arts of verpleegkundige tijdens een punctie, biopsie of operatie weghalen. Het kan gezond weefsel zijn, bijvoorbeeld huidweefsel, maar ook een tumor is lichaamsmateriaal. Als er bij u weefsel is weggehaald, onderzoekt de patholoog een deel ervan om een diagnose te stellen of om te beslissen welke behandeling het beste voor u is. Van het lichaamsmateriaal dat nodig is voor uw diagnose blijft vaak een deel over, het zogenaamde restmateriaal.

Het HagaZiekenhuis bewaart dit restmateriaal over het algemeen voor een vastgestelde kortere (bloed, urine) of langere tijd (weefsel). Het eerste doel van het bewaren is om onderzoek te kunnen doen als u met nieuwe klachten naar het ziekenhuis komt. Ook kunnen we, als er genoeg lichaamsmateriaal over is, een deel van het lichaamsmateriaal gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Waarom restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek?

Wetenschappelijk onderzoekers gebruiken lichaamsmateriaal om meer kennis te krijgen over het ontstaan en de behandeling van ziekten. Vrijwel 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. Veel ontwikkelingen zijn alleen mogelijk door restmateriaal te bestuderen. Daarom is het belangrijk dat het ziekenhuis resterend lichaamsmateriaal kan gebruiken.

Om wat voor wetenschappelijk onderzoek gaat het?

Het ziekenhuis kan verschillende soorten wetenschappelijk onderzoek doen. De onderzoeker kan bijvoorbeeld kijken naar (genetische) verschillen in het lichaamsmateriaal van patiënten. De

onderzoeker kan daarmee bijvoorbeeld onderzoeken of een afwijking in het DNA een rol speelt bij het ontstaan of het verloop van bepaalde ziekten.

Voor wetenschappelijk onderzoek met resterend lichaamsmateriaal kunnen onderzoekers gebruik maken van anoniem of gecodeerd lichaamsmateriaal. Anoniem betekent dat uw naam en andere persoonlijke gegevens die u direct kunnen identificeren zijn verwijderd van het lichaamsmateriaal. Gecodeerd betekent dat deze persoonlijke gegevens zijn vervangen door een nummer (code).

Een onderzoeker kan ook samenwerken met andere onderzoekers uit Nederland of uit het buitenland. Dit is nodig om van elkaars kennis gebruik te maken. De onderzoekers maken geen winst met het wetenschappelijk onderzoek met uw resterend lichaamsmateriaal. Uw resterend lichaamsmateriaal wordt ook niet verkocht aan bedrijven die winst willen maken. Wel kan de onderzoeker met deze bedrijven samenwerken. Als het ziekenhuis hier geld mee verdient, dan wordt dit geld gebruikt voor de patiëntenzorg of voor nieuw wetenschappelijk onderzoek.

Welke regels gelden voor wetenschappelijk onderzoek met resterend lichaamsmateriaal?

Het ziekenhuis houdt zich aan de regels van de 'Code Goed Gebruik'. Dit zijn afspraken tussen artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen. De afspraken zijn gebaseerd op bestaande wetgeving. De belangrijkste regels zijn:

- Het onderzoek moet nuttig zijn.
- De privacy van de patiënt moet voldoende beschermd worden.
- Een (ethische) commissie moet het onderzoek hebben goedgekeurd.

Uw behandelend arts of het ziekenhuis zal nooit restmateriaal aan een onderzoeker geven als niet aan al deze voorwaarden is voldaan. Voordat de onderzoeker restmateriaal voor onderzoek verkrijgt, moet deze verklaren zich te houden aan de genoemde voorwaarden.

Bezwaar of geen bezwaar?

Uw besluit of onderzoekers uw restmateriaal wel of niet in wetenschappelijk onderzoek of onderwijs mogen gebruiken, is dus belangrijk. Dat werkt als volgt:

- **Als u bezwaar heeft** tegen gebruik van uw restmateriaal in wetenschappelijk onderzoek, mag het daarvoor niet worden gebruikt. U kunt bezwaar maken via het bijgevoegde formulier.

- **Indien u geen bezwaar heeft gemaakt** , mag uw restmateriaal gebruikt worden voor onderzoek of onderwijs. Alleen degene die het restmateriaal heeft verstrekt aan de onderzoeker of degene die het onderwijs geeft, weet om welke patiënten het gaat. In plaats van de naam voegt hij echter een unieke code toe aan het materiaal (pseudonimiseren).

Bij onderzoek kan die code soms belangrijk zijn voor latere stappen. De onderzoeker kan bijvoorbeeld op een bepaald moment nieuwe ontdekkingen doen in het voordeel van de patiënt en dit bekend willen maken. De behandelend arts kan deze ontdekkingen aan de patiënt doorgeven door via een sleutel

- **Als het voor het onderzoek nodig is dat de onderzoeker weet van welke patiënt het restmateriaal afkomstig is** , dient u daarvoor eerst **uitdrukkelijk** toestemming te hebben gegeven. Dit type onderzoek komt slechts bij uitzondering voor.

Wat zijn de gevolgen van wel of niet bezwaar maken?

Er zijn geen gevolgen van wel of niet bezwaar maken voor u

Wat u ook besluit over het gebruik van uw restmateriaal in wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, **uw relatie met de behandelend arts en het HagaZiekenhuis blijft precies dezelfde** . U krijgt in alle gevallen dezelfde zorg. Niemand neemt het u kwalijk als u bezwaar maakt tegen het gebruik van uw restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

Het ziekenhuis bewaart het resterend lichaamsmateriaal ook als u bezwaar maakt. Het eerste doel van het bewaren is namelijk om onderzoek te kunnen doen als u met nieuwe klachten naar het ziekenhuis komt. Als u geen bezwaar maakt, kan uw lichaamsmateriaal gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Nieuwe bevindingen

Heel soms komt een onderzoeker iets op het spoor dat van belang kan zijn voor uw gezondheid. Maar dit gebeurt maar zelden. We noemen dit een toevalsbevinding. Een commissie beoordeelt of het belangrijk is dat u dit weet. In dat geval zal de arts of huisarts de toevalsbevinding aan u laten weten.

Er zijn geen voordelen of nadelen voor u

Het wetenschappelijk onderzoek leidt tot betere behandelingen in de toekomst. Het heeft geen invloed op uw huidige behandeling. U krijgt ook geen geld als uw lichaamsmateriaal wordt gebruikt. Ook niet als dankzij het onderzoek een uitvinding wordt gedaan die geld oplevert. Voor het onderzoek gebruikt de onderzoeker maar een klein deel van het resterend lichaamsmateriaal. Er blijft altijd genoeg over voor uw eigen diagnose en behandeling, mocht dat nodig zijn. De onderzoekers doen alleen onderzoek met gecodeerd (gepseudonimiseerd) of anoniem resterend lichaamsmateriaal. Ook als een onderzoeker een artikel schrijft over wetenschappelijk onderzoek dat hij of zij met uw lichaamsmateriaal heeft gedaan, bent u nooit herkenbaar.

Wilsonbekwame en minderjarige patiënten

Misschien leest u deze folder als begeleider of vertegenwoordiger 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 groep patiënten, die (tijdelijk) niet voor zichzelf kunnen beslissen, biedt de wet extra bescherming. Als u ouder/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.

Ander onderzoek met lichaamsmateriaal

Ziekenhuizen kunnen resterend lichaamsmateriaal ook gebruiken om medische apparaten te testen en te ijken of om onderwijs aan medische studenten en bijscholing van artsen te verzorgen. Dit mag altijd als het lichaamsmateriaal anoniem gemaakt wordt.

Soms vraagt het ziekenhuis u om extra lichaamsmateriaal af te staan voor wetenschappelijk onderzoek. In dat geval vraagt een arts of verpleegkundige u altijd om een toestemmingsverklaring te tekenen.

Heeft u vragen?

Heeft u nog vragen na het lezen van deze folder? Uw arts of de afdeling voorlichting helpt u verder.

U kunt meer lezen over dit onderwerp op de websites www.palga.nl, www.pathology.nl en www.biobanken.nl.

Verklaring van bezwaar

U hoeft dit formulier **alleen in te vullen** als u bezwaar maakt tegen het gebruik van uw resterend lichaamsmateriaal in toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Let op: als u toestemming geeft hoeft u **niets** te doen.

Hierbij verklaar ik dat ik bezwaar heb tegen het gebruik van mijn resterend lichaamsmateriaal in toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

[Wilt u uw naam en voorletters duidelijk noteren]

Uw naam: _____

Voorletters: _____

Geboortedatum: _____

Adres: _____

Postcode / Woonplaats:

Datum: _____

Handtekening: _____

Lever het formulier in bij een van de balies van ziekenhuis of geef het aan uw arts.

Ook kunt u het formulier per post sturen naar:

HagaZiekenhuis
Postbus 40551
2504 LN Den Haag

Wat vindt u van deze patiënteninformatie?

Wij horen graag uw mening over deze folder. Wilt u na het lezen enkele vragen beantwoorden? U vindt de vragen via deze link: <https://folders.hagaziekenhuis.nl/2228>. Dank u wel.

Spreekt u geen of slecht Nederlands?

De informatie in deze folder is belangrijk voor u. Als u moeite heeft met de Nederlandse taal, zorg dan dat u deze folder samen met iemand leest die de informatie voor u vertaalt of uitlegt.

Do you speak Dutch poorly or not at all?

This brochure contains information that is important for you. If you have difficulty understanding Dutch, please read this brochure with someone who can translate or explain the information to you.

Czy Państwa znajomość języka niderlandzkiego jest żadna lub słaba?

Informacje zawarte w tym folderze są ważne dla Państwa. Jeśli język niderlandzki sprawia Państwu trudność, postarajcie się przeczytać informacje zawarte w tym folderze z kimś, kto może Państwu je przetłumaczyć lub objaśnić.

Hollandaca dilini hiç konuşamıyor musunuz veya kötü mü konuşuyorsunuz?

Bu broşürdeki bilgi sizin için önemlidir. Hollandaca dilinde zorlanıyorsanız, bu broşürü, size tercüme edecek ya da açıklayacak biriyle birlikte okuyun.

إذا كنتم لا تتحدثون اللغة الهولندية أو تتحدثونها بشكل سيء إن المعلومات الموجودة في هذا المنشور مهمة بالنسبة لكم. إذا كانت لديكم صعوبة في اللغة الهولندية، فاحرصوا عندئذ على قراءة هذا المنشور مع شخص يترجم المعلومات أو يشرحها لكم.

192424062023