

Wetenschappelijk Onderzoek, Onderwijs en Kwaliteit (met uw medische gegevens en resterend lichaamsmateriaal)

Het Zaans Medisch Centrum hecht veel waarde aan goed onderwijs, wetenschappelijk onderzoek en kwaliteit van zorg. Hierdoor verbetert de zorg, de kennis en kunde van artsen en verpleegkundigen. Dankzij onderzoek weten we bijvoorbeeld welke behandelingen het beste resultaat geven bij bepaalde aandoeningen.

We leggen in deze folder uit wat dit betekent en wat u daarover zelf te zeggen heeft.

Welke gegevens kunnen gebruikt worden?

Van ziekten en aandoeningen zijn niet alle bijzonderheden bekend. In het belang van u en anderen is het dan ook belangrijk dat het wetenschappelijk onderzoek en onderzoek voor onderwijs blijft doorgaan. De onderzoekers zijn soms wetenschappers die niets met uw behandeling te maken hebben. Afhankelijk van het soort onderzoek gebruiken de onderzoekers:

- Gegevens uit uw medisch dossier van nu of het verleden. Het kan bijvoorbeeld zijn dat een onderzoeker wil weten hoe patiënten een operatie hebben ervaren of welke methode van behandelen het beste is voor de patiënt. Om hier achter te komen, wil de onderzoeker in het medisch dossier kijken.
- Resterend lichaamsmateriaal zoals bloed, urine of weefsel. Hiermee bedoelen we: lichaamsmateriaal dat overblijft na de behandeling waarvoor u in het Zaans Medisch Centrum bent geweest. Dit resterend lichaamsmateriaal dat anders wordt weggegooid, kan voor een deel worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

De medische wetenschap en onderwijs

Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte doen we met wetenschappelijk onderzoek of onderzoek in het kader van onderwijs. Dat onderzoek gebeurt op verschillende manieren:

- Door onderzoek bij (vele) patiënten;
- Door het vergelijken van een groep patiënten met een andere groep patiënten of gezonde personen;
- Door onderzoek in het laboratorium.

Voordat gegevens of resterend lichaamsmateriaal gebruikt mag worden voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, moet eerst vaststaan dat het onderzoek aan een groot aantal voorwaarden voldoet. Eén daarvan is dat u geen bezwaar heeft gemaakt tegen dat gebruik of dat u nadrukkelijk toestemming heeft gegeven.

De voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs

Onderzoekers hebben samen met patiënten- en artsorganisaties gedragsregels opgesteld waaraan zij zich bij het onderzoek moeten houden. Uw privacy zal worden beschermd en u moet bezwaar kunnen maken tegen het gebruik van uw gegevens en/of lichaamsmateriaal. Uw besluit om bezwaar te maken tegen gebruik van uw gegevens en/of lichaamsmateriaal, zal worden gerespecteerd en geregistreerd in uw medisch dossier. U kunt uw beslissing later altijd wijzigen.

- Het onderzoek dient het algemeen belang.
- De resultaten van het wetenschappelijk onderzoek moeten gepubliceerd worden in bijvoorbeeld een vakblad. Dit geldt niet voor onderzoek in het kader van onderwijs.
- Zonder deze gegevens kan het onderzoek niet worden uitgevoerd.
- Het ziekenhuis moet extra beveiligingsmaatregelen nemen om te voorkomen dat uw gegevens tot u kunnen worden herleid. Dit betekent dat de gegevens in een goed beveiligde beschermde omgeving opgeslagen worden waar uitsluitend de arts of onderzoekers bij kunnen.
- Het onderzoek moet worden verricht aan de hand van een onderzoeksprotocol waarin de aspecten van het onderzoek zijn beschreven.
- In veel gevallen moet een medisch-ethische toetsingscommissie toestemming geven en zijn de onderzoekers onderworpen aan een klachtenregeling.
- De wetenschapscommissie en de Raad van Bestuur van het Zaans Medisch Centrum hebben het onderzoek goedgekeurd.

Uw behandelend arts of het ziekenhuis zal uw gegevens nooit aan een onderzoeker geven als niet aan al deze voorwaarden is voldaan.

Wat heeft u te zeggen over deelname aan onderzoek met uw bestaande (oude) gegevens en/of resterend lichaamsmateriaal?

Als u geen bezwaar heeft

Dan hoeft u niets te doen. Uw behandelend arts gaat er dan van uit dat u geen bezwaar heeft tegen gebruik van uw gegevens of resterend lichaamsmateriaal voor onderzoek.

Als u **wel bezwaar** heeft

Dan vult u het formulier onderaan deze folder in. Dit wordt geregistreerd in uw medisch dossier en uw gegevens of resten van het lichaamsmateriaal worden niet gebruikt voor onderzoek.

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.

Wat betekent dit voor u?

Als u wel bezwaar heeft om gegevens of (resterend) lichaamsmateriaal beschikbaar te stellen, heeft dit geen invloed op de zorg die wij u geven.

Als u geen bezwaar heeft dan zijn de volgende punten van belang:

- U ontvangt niet automatisch informatie over de resultaten van het onderzoek.
- 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 leest op een gegeven moment in zijn vakblad wat er uit het onderzoek is gekomen en werkt met die kennis verder bij de behandeling van latere patiënten met dezelfde aandoening. Misschien leest of ziet u er zelf ook over in de media (krant, tv).
- Als u op dat moment nog steeds - of opnieuw - onder behandeling bent, kan de nieuwe kennis misschien ook bij u toegepast worden. Dit staat er los van of uw gegevens in dit onderzoek zijn gebruikt.

Wat zijn de gevolgen van wel of niet bezwaar maken?

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

Als u bezwaar maakt, mag het ziekenhuis uw lichaamsmateriaal niet gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. U krijgt precies dezelfde zorg van uw arts, of u nu wel of niet bezwaar maakt. 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.

Kwaliteitsregistraties

Op landelijk niveau wordt informatie over diverse ziekten verzameld om meer kennis over behandelingen te krijgen. Het Zaans Medisch Centrum werkt mee aan deze landelijke kwaliteitsregistraties. Om behandelingen te verbeteren, leveren wij informatie over de behandeling van patiënten en hoe deze is verlopen. Uw gegevens worden gecodeerd en veilig verwerkt, zodat uw gegevens niet direct herleidbaar zijn tot u als persoon. In een aantal gevallen zijn wij wettelijk verplicht uw gegevens te delen met anderen, bijvoorbeeld met uw zorgverzekeraar, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en sommige landelijke kwaliteitsregistraties. U kunt tegen het gebruik van uw persoonsgegevens geen bezwaar maken.

Kwaliteit

Het Zaans Medisch Centrum doet voortdurend onderzoek naar de kwaliteit van de zorgverlening. We gebruiken gegevens om de behandeling en het resultaat te controleren. We kijken dan ook hoe de zorg misschien beter kan. Een regelmatige kwaliteitscontrole (visitatie) helpt ons de kwaliteit van de zorg te beoordelen en te verbeteren. De visitatie gebeurt door medewerkers van een ander ziekenhuis. Via een steekproef kunnen zij medische gegevens controleren. Net als medewerkers van het Zaans Medisch Centrum hebben zij een geheimhoudingsplicht.

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 en als u geen bezwaar heeft gemaakt.

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?

Vragen over het onderzoek met gegevens of (resterend) lichaamsmateriaal, en wat u daarover zelf te zeggen heeft, kunt u stellen aan uw behandelend arts of aan de Wetenschapscommissie door een email te sturen aan FG@zaansmc.nl.

U hoeft dit formulier alleen in te vullen als u bezwaar maakt tegen het gebruik van uw medische gegevens en/of (resterend) lichaamsmateriaal voor (wetenschappelijk) onderzoek. Lever het formulier in bij de balie van uw ziekenhuis of geef het aan uw arts, mail het naar FG@zaansmc.nl of stuur het naar onderstaand adres:

Zaans Medisch Centrum
t.a.v. Wetenschapscommissie
Kon. Julianaplein 58
1502 DV Zaandam

Bezwaarformulier

Vul dit formulier alleen in als u bezwaar heeft tegen het gebruik van gegevens uit uw medisch dossier en/of uw resterend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en onderzoek in het kader van onderwijs.

Als u geen bezwaar heeft, hoeft u dit formulier NIET in te vullen.

Mijn gegevens:

☐ JA	Ik maak bezwaar tegen het gebruik van mijn gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en onderzoek in het kader van onderwijs.
☐ JA	Ik maak bezwaar tegen het gebruik van mijn resterend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en onderzoek in het kader van onderwijs.

Achternaam:	
Voorletters:	☐ M ☐ V
Adres:	
Postcode en plaats:	
Geboortedatum:	
Bent u (een van) een meerling:	☐ ja ☐ nee
Handtekening:	Datum:

Kinderen

- Voor kinderen tot 12 jaar maakt de ouder/voogd bezwaar
- Voor kinderen van 12 tot 15 jaar geldt dat zowel ouder/voogd als het kind bezwaar moet maken. U als ouder/voogd én het kind zelf zetten allebei een handtekening.
- Voor kinderen vanaf 16 jaar geldt dat zij zelf een formulier invullen en ondertekenen.

Vul hieronder de gegevens in van de kinderen voor wie u bezwaar wilt maken.

☐ Ja, Ik maak bezwaar	Geboortedatum:
Voor- en achternaam kind:	
☐ M ☐ V	Handtekening Kind:

☐ Ja, Ik maak bezwaar	Geboortedatum:
Voor- en achternaam kind:	
☐ M ☐ V	Handtekening Kind:

☐ Ja, Ik maak bezwaar	Geboortedatum:
Voor- en achternaam kind:	
☐ M ☐ V	Handtekening Kind:

Wettelijk vertegenwoordiger

Gegevens patiënt	
Achternaam:	
Voorletters:	☐ M ☐ V
Adres:	
Postcode en plaats:	Geboortedatum:
Gegevens wettelijk vertegenwoordiger	
Naam wettelijk vertegenwoordiger	
Uw relatie tot de patiënt	
Handtekening	Datum: