

# Gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek en onderwijs



catharina  
ziekenhuis

# Inhoud

Wat zijn medische gegevens en restmateriaal? .....	3
Wetenschappelijk onderzoek .....	4
Bescherming van uw privacy .....	5
Recht op bezwaar .....	6
Wilsonbekwame en minderjarige patiënten .....	7
Opleidingsziekenhuis .....	7
Vragen? .....	7
Contactgegevens .....	8
Bezwaarformulier .....	9

[1]Met 'u' wordt ook de wettelijke vertegenwoordiger van iemand bedoeld, zoals de ouder van een kind, of mentor van een verstandelijk gehandicapte persoon.

Patiëntenvoorlichting: [patienten.voorlichting@catharinaziekenhuis.nl](mailto:patienten.voorlichting@catharinaziekenhuis.nl)

ALG011/ Gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek en onderwijs/ 31-12-2020

# **Gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek en onderwijs**

**U bezoekt het Catharina Ziekenhuis voor onderzoek of behandeling. Uw gegevens worden hierbij vastgelegd in uw medisch dossier. Deze gegevens gebruiken we soms voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijs en verbetering van de kwaliteit van zorg. Wanneer u niet wilt dat het Catharina Ziekenhuis uw medische gegevens gebruikt, kunt u hiertegen bezwaar maken. In deze folder leest u meer over het gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmateriaal voor onderzoek en onderwijs.**

Als topklinisch ziekenhuis hecht het Catharina Ziekenhuis veel waarde aan onderzoek naar aandoeningen en behandelingen. Door onderzoek verbetert de zorg, de kennis en kunde van artsen en verpleegkundigen. Dankzij onderzoek kunnen we sneller een diagnose stellen en weten we bijvoorbeeld welke behandelingen het beste resultaat geven bij bepaalde aandoeningen. De medische gegevens of restmateriaal die gebruikt worden voor onderzoek of kwaliteitsdoeleinden zijn niet direct te herleiden tot u als persoon.

## **Wat zijn medische gegevens en restmateriaal?**

Met 'medische gegevens' bedoelen we de informatie uit uw medisch dossier die voor uw behandeling en/of uw onderzoek worden verzameld. Denk hierbij niet alleen aan de diagnose, welke behandeling u krijgt, maar bijvoorbeeld ook röntgenfoto's en hartfilmpjes. Restmateriaal is het lichaamsmateriaal of weefsel dat overblijft nadat het is onderzocht om een diagnose te stellen. De diagnose is belangrijk om een beslissing te kunnen nemen over wat de beste behandeling voor u is. Lichaamsmateriaal kan bloed, urine of weefsel zijn. Weefsel is het lichaamsmateriaal dat de arts of verpleegkundige tijdens een punctie, biopsie of operatie weghaalt. Dit kan gezond weefsel zijn, maar ook een

tumor is lichaamsmateriaal. Als bij u lichaamsmateriaal is afgenomen, onderzoeken we een deel om een diagnose te kunnen stellen. Het andere deel kan gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. In het algemeen bewaart het Catharina Ziekenhuis dit restmateriaal in het belang van de patiënt. Zo kan uw diagnose gecontroleerd worden, mocht u met nieuwe klachten naar het ziekenhuis komen.

## **Wetenschappelijk onderzoek**

### **Waarom gebruiken we restmateriaal en/of medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs?**

Het Catharina Ziekenhuis onderzoekt medische gegevens en/of lichaamsmateriaal om de zorg te kunnen verbeteren. We gebruiken restmateriaal en/of medische gegevens ook bij de opleiding van nieuwe zorgverleners, artsen en onderzoekers.

### **Regels voor medisch wetenschappelijk onderzoek met restmateriaal en het gebruik van medische gegevens**

Het ziekenhuis houdt zich aan afspraken die zijn gemaakt tussen artsen, zorgverleners, onderzoekers en patiëntenverenigingen. Deze afspraken zijn gebaseerd op bestaande wetgeving. De belangrijkste voorwaarden waar het onderzoek aan moet voldoen zijn:

- het onderzoek moet nuttig zijn;
- de privacy van de patiënt is voldoende beschermd; en
- de lokale uitvoerbaarheidscommissie heeft het onderzoek goedgekeurd.

Hoofregel bij het gebruiken van patiëntgegevens voor wetenschappelijk onderzoek is dat de patiënt toestemming moet geven. Onder bepaalde omstandigheden mag wetenschappelijk onderzoek echter ook worden gedaan zonder toestemming te vragen. Soms is het namelijk onmogelijk om uw toestemming te vragen of kost dat onevenredig veel inspanning (bijvoorbeeld bij hele grote groepen). Wij mogen uw gegevens dan toch gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek als u daartegen geen bezwaar heeft gemaakt en wij uw privacy goed beschermen.

## **Samenwerking met bedrijven of instellingen**

Wetenschappelijk onderzoek kan samen met andere (buitenlandse) instellingen of bedrijven worden gedaan. Hierbij blijft een onderzoeker van het Catharina Ziekenhuis betrokken. Met het verzamelen en opslaan van restmateriaal en/of medische gegevens hebben wij geen commercieel doel. Dit betekent dat wij hier geen geld aan verdienen.

## **Overig gebruik van uw medische gegevens**

Als patiënt van het Catharina Ziekenhuis kunt u ook gevraagd worden om mee te doen aan uitgebreider medisch wetenschappelijk onderzoek. Als er voor een wetenschappelijk onderzoek extra lichaamsmateriaal moet worden afgenomen of extra handelingen nodig zijn, wordt u hier altijd over geïnformeerd en wordt aan u om toestemming gevraagd. U kunt uw toestemming altijd weer intrekken. Meer informatie over dergelijk onderzoek vindt u in de folder Medisch Wetenschappelijk Onderzoek. Deze folder vindt u op de website van de Rijksoverheid via [www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon](http://www.rijksoverheid.nl/documenten/brochures/2014/09/01/medisch-wetenschappelijk-onderzoek-algemene-informatie-voor-de-proefpersoon).

In een aantal gevallen zijn wij wettelijk verplicht om uw gegevens te delen met anderen, bijvoorbeeld met uw zorgverzekeraar, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en landelijke kwaliteitsregistraties, hiertegen kunt u geen bezwaar maken.

## **Bescherming van uw privacy**

Alle betrokkenen zijn verplicht om uiterst zorgvuldig met uw privacy om te gaan. Wetenschappelijk onderzoek wordt dan ook alleen uitgevoerd met anoniem of gecodeerd lichaamsmateriaal of gegevens. Coderen gebeurt als er geen gebruik kan worden gemaakt van anonieme gegevens. Uw lichaamsmateriaal en medische gegevens worden dan voorzien van een code. Deze code vervangt uw direct identificerende gegevens, zoals uw naam, adres en patiëntnummer. Onderzoekers voeren het onderzoek uit met de gecodeerde gegevens, zodat deze niet direct herleidbaar zijn tot u als persoon. Dit geldt ook voor onderwijs en kwaliteitsdoeleinden.

Bij onderzoek en/of kwaliteitsdoeleinden waarbij direct herleidbare gegevens moeten worden verstrekt, zal eerst om uw toestemming worden gevraagd.

## **Recht op bezwaar**

U kunt bezwaar maken tegen het gebruik van uw medische gegevens en/of restmateriaal voor onderzoek, onderwijs en kwaliteits. Als u bezwaar heeft gemaakt dan gebruiken wij uw medische gegevens en/of restmateriaal niet. Niemand neemt het u kwalijk als u bezwaar maakt. Dit bezwaar heeft geen invloed op de behandeling en zorg die u krijgt.

### **Wat moet u doen?**

#### **Geen bezwaar = geen actie**

Indien u geen bezwaar heeft tegen het gebruik van medische gegevens en/of restmateriaal dan hoeft u geen actie te ondernemen. U krijgt geen informatie over de resultaten van het onderzoek, want die nieuwe kennis is meestal niet van belang voor uw eigen ziekte en behandeling. Als er toevallig resultaten uit het onderzoek naar voren komen die van belang zijn voor uw gezondheid informeert de onderzoeker uw behandelend arts. Deze informeert u dan over de bevindingen. Als u niet geïnformeerd wilt worden, kunt u dit aangeven bij uw behandelend arts.

Als u nu geen bezwaar maakt, maar dat later wilt doen, dan is dat uiteraard mogelijk. Vanaf het moment dat u bezwaar maakt, wordt uw lichaamsmateriaal en/of medische gegevens niet meer gebruikt. Hieronder leest u hoe u bezwaar kunt maken.

#### **Wel bezwaar = bezwaar aantekenen bij uw behandelend arts of afdeling**

Heeft u bezwaar tegen het gebruik van uw restmateriaal en/of medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, onderwijs of kwaliteitsdoeleinden? Geef dit dan door aan uw behandelend arts of vul het formulier in. Het ingevulde formulier levert u in bij de afdeling waar u onder behandeling bent. Uw keuze wordt vastgelegd in uw medisch dossier. Vanaf het moment dat u bezwaar maakt wordt uw restmateriaal

en/of medische gegevens niet meer gebruikt. Bezwaar maken heeft geen gevolgen voor u. U krijgt precies dezelfde zorg of u nu wel of geen bezwaar maakt.

## **Wilsonbekwame en minderjarige patiënten**

De wet biedt extra bescherming aan patiënten die (tijdelijk) niet voor zichzelf kunnen beslissen. Het kan hierbij gaan om patiënten die bijvoorbeeld in coma liggen, een verstandelijke beperking hebben of nog niet de leeftijd van 16 jaar hebben bereikt.

Indien u een ouder/voogd van een minderjarige patiënt of wettelijk vertegenwoordiger van een patiënt bent, die niet zelf kan beslissen (een wilsonbekwaam persoon), kunt bezwaar maken tegen het gebruik van medische gegevens en/of lichaamsmateriaal van deze patiënt. U gebruikt daarvoor bijgaand formulier.

## **Opleidingsziekenhuis**

Het Catharina Ziekenhuis is een opleidingsziekenhuis. Wij bieden tal van opleidingsmogelijkheden voor artsen, verpleegkundigen en paramedische beroepen en werken daarin nauw samen met opleidingscentra en –ziekenhuizen in de regio. Dit kan betekenen dat uw behandeling, onderzoek of operatie (mede) uitgevoerd wordt door een zorgverlener in opleiding. Denk hierbij aan een arts in opleiding tot specialist, een co-assistent of een verpleegkundige in opleiding. Veiligheid is het allerbelangrijkste, daarom staat de zorgverlener in opleiding altijd onder supervisie van een gekwalificeerde zorgverlener. Indien u uitdrukkelijk niet wenst geholpen te worden door een zorgverlener in opleiding, kunt u dit aangeven bij uw behandelend arts.

## **Vragen?**

Heeft u na het lezen van deze folder nog vragen? Neem dan contact op met uw behandelend arts, Bureau Patiëntenbelangen of de Functionaris Gegevensbescherming.

## Contactgegevens

Bureau Patiëntenbelangen

040-2398410

infobe@catharinaziekenhuis.nl

Functionaris Gegevensbescherming:

040 - 239 8489

fg@catharinaziekenhuis.nl

Meer informatie vindt u ook op de volgende websites:

- [www.catharinaziekenhuis.nl](http://www.catharinaziekenhuis.nl)
- [www.federa.org](http://www.federa.org) (samenwerkende onderzoekers gezondheidszorg)
- [www.biobanken.nl](http://www.biobanken.nl)



## Formulier 'aantekenen van bezwaar'

Als u bezwaar heeft tegen het gebruik van al verzamelde medische gegevens en/of reeds afgenomen lichaamsmateriaal van uzelf, uw kind of van de patiënt die u vertegenwoordigt, dan vult u onderstaand formulier in. U kunt het ingevulde formulier afgeven op de afdeling van uw behandelend arts.

### Hierbij teken ik bezwaar aan tegen:

(kruis aan welke voor u van toepassing is/zijn)

- Het gebruik van mijn restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek
- Het gebruik van verzamelde medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek
- Het gebruik van mijn restmateriaal voor onderwijs
- Het gebruik van mijn verzamelde medische gegevens voor onderwijs
- Het gebruik van mijn verzamelde medische gegevens voor kwaliteitsdoeleinden

### Gegevens patiënt

Naam patiënt: .....

Patiëntnummer: .....

Geboortedatum: .....

Handtekening: .....

Als een patiënt tussen de 12 en 16 jaar bezwaar wil maken, is zowel de handtekening van de patiënt als die van de gezaghebbende ouder/ vertegenwoordiger nodig.

## **Ouder(s) en/of vertegenwoordiger van patiënt**

Vult u dit formulier in namens een patiënt die dit zelf niet kan invullen?  
Schrijf dan op wat uw relatie is tot deze patiënt (bijvoorbeeld ouder,  
partner, mentor/curator of wettelijke vertegenwoordiger):

Relatie tot patiënt: .....

Naam: .....

Datum: .....

Handtekening: .....

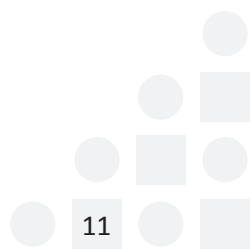
Bij twee gezag dragende ouders, moeten beide ouders tekenen:

### **Ouder 2:**

Naam: .....

Datum: .....

Handtekening: .....





Altijd als eerste op de hoogte?

Meld u dan aan voor onze nieuwsbrief:

**[www.catharinaziekenhuis.nl/nieuwsbrief](http://www.catharinaziekenhuis.nl/nieuwsbrief)**

Michelangelolaan 2 – 5623 EJ Eindhoven  
Postbus 1350 – 5602 ZA Eindhoven