

Gebruik van uw medische gegevens en overgebleven lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Waarover gaat deze folder?

In het Radboudumc worden medische gegevens en lichaamsmateriaal van u verzameld voor uw diagnose en behandeling. Deze gegevens zijn ook belangrijk voor het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek. Voor dat gebruik vragen we uw toestemming.

Wanneer u patiënt bij ons bent, verzamelen wij verschillende medische gegevens en lichaamsmateriaal van u ten behoeve van uw behandeling. Sommige gegevens en lichaamsmateriaal willen we ook gebruiken voor medisch wetenschappelijk onderzoek naar aandoeningen om onze zorg te verbeteren. Dit heet 'nader gebruik'. Hiervoor hoeven geen extra medische gegevens of lichaamsmateriaal te worden verzameld. We mogen eerder verzamelde materialen gebruiken als u ons daarvoor vooraf toestemming geeft.

In deze folder leest u meer over deze toestemming, over medisch-wetenschappelijk onderzoek en waarom dit zo belangrijk is. Heeft u deze folder helemaal gelezen? Dan vragen we u om te beslissen of u ons wel of geen toestemming geeft voor nader gebruik. Bent u een nieuwe patiënt, dan zal de baliemedewerker van het Radboudumc bij uw inschrijving in uw patiëntendossier registreren of u wel of geen toestemming heeft gegeven. Indien u al een bekende patiënt bent in het Radboudumc kunt u uw beslissing via www.mijnradboud.radboudumc.nl zelf registreren of dit bij onze centrale registratiebalie kenbaar maken.

Voor welke medische gegevens en lichaamsmateriaal vragen wij uw toestemming?

Voor medisch-wetenschappelijk onderzoek kunnen gebruikt worden:

- Gegevens over uzelf. Bijvoorbeeld uw lengte, gewicht, geslacht, leeftijd (hierin bent u niet herkenbaar).
- Gegevens over uw ziekte(n). En ook welke medicijnen u gebruikt, welke behandeling u krijgt en de resultaten hiervan.
- Beeldmateriaal van uw lichaam. Bijvoorbeeld röntgenfoto's, echo's en scans.
- Spraakopnames. Bijvoorbeeld opnames van de stem van patiënten tijdens een bezoek aan een logopedist.
- Lichaamsmateriaal. Bijvoorbeeld bloed, urine en of weefsel dat we bij een operatie hebben weggehaald.

Waarom wordt mijn lichaamsmateriaal bewaard?

Bloed, weefsel of urine wordt gebruikt om vast te stellen wat er precies met u aan de hand is. Het materiaal dat overblijft, bewaren we. Stel dat u met nieuwe klachten bij ons terugkomt, dan kunnen we dat lichaamsmateriaal gebruiken om uw klachten te onderzoeken.

Medisch wetenschappelijk onderzoek met uw lichaamsmateriaal vindt alleen plaats als er voldoende over is. Er blijft altijd weefsel bewaard voor eventuele noodzakelijke diagnose en behandelingen van uzelf in de toekomst.

Wat willen we met uw medische gegevens en lichaamsmateriaal doen?

- We gebruiken het om medisch-wetenschappelijk onderzoek te doen: hoe kunnen we ziekten voorkomen, behandelen en genezen? En hoe kunnen we de zorg aan patiënten verbeteren?
- We werken veel samen met wetenschappelijk onderzoekers van andere instellingen en met onderzoekers bij bedrijven. Soms zijn dat onderzoekers in het buitenland. Als we met andere onderzoekers samenwerken, willen we uw gegevens en lichaamsmateriaal ook met hen delen.
- Heel soms komt een onderzoeker iets op het spoor dat van belang kan zijn voor uw gezondheid of de gezondheid van uw familieleden. In dat geval zal een huisarts of specialist u hierover informeren.

Wat is er de afgelopen jaren onder andere onderzocht met behulp van bewaarde gegevens en lichaamsmateriaal? En wat betekent dit voor toekomstige patiënten?

*We hebben onderzocht hoe een bepaalde erfelijke aanleg bijdraagt aan het ontstaan van huidziekten, zoals psoriasis en eczeem.

*Dankzij onderzoek met restmateriaal zijn er laboratoriumtechnieken ontwikkeld waarmee we nieuwe huid kunnen kweken. Met behulp van deze 'kweekhuid' kunnen we bijvoorbeeld de werking van een behandeling testen. Hierdoor zijn bepaalde dierproeven overbodig geworden.

* Voor sommige soorten blaaskanker is het verloop van de ziekte niet te voorspellen. Sommige patiënten gaan hard achteruit, terwijl bij andere patiënten er weinig verergering van de klachten optreedt. Om te ontdekken waarin deze patiënten van elkaar verschillen hebben we samen met een onderzoeksgroep uit Barcelona onderzocht of er in het al afgenomen lichaamsmateriaal dingen opvallen waardoor wij het verschil kunnen uitleggen. Hierdoor kunnen wij beter voorspellen of een patiënt wel of juist niet snel achteruit zal gaan.

We gaan heel zorgvuldig om met uw persoonlijke gegevens en lichaamsmateriaal.

Hieronder leest u hoe we dat doen.

- We houden ons aan de regels en wetten die te maken hebben met het verwerken van gegevens en gegevensbeveiliging, zoals de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). En aan de afspraken voor medisch-wetenschappelijk onderzoek tussen artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen. Deze afspraken staan in de 'Codes Goed Gebruik en Goed Gedrag' (Federa-COREON).
- We slaan uw gegevens elektronisch op in uw patiëntendossier. Dat doen we op een veilige manier. Alleen het behandelteam heeft toegang tot uw dossier.
- Hebben we gegevens uit uw patiëntendossier nodig voor medisch-wetenschappelijk onderzoek? Dan worden uw gegevens door medewerkers of stagiaires van het Radboudumc omgezet naar codes, zodat u niet herkenbaar bent voor de onderzoeker. In bepaalde gevallen is een positief oordeel van de medisch-ethische toetsingscommissie vereist.
- Werken we samen met onderzoekers buiten de EU? Dan delen we uw gegevens alleen voor medisch wetenschappelijk onderzoek als zij veilig met uw gegevens omgaan. Hierbij hanteren wij de regels omtrent gegevensbescherming zoals in de EU zijn afgesproken. Wij leggen deze afspraken schriftelijk vast.
- In onze Privacyverklaring leest u meer over hoe wij met uw gegevens en materialen omgaan. Daar leest u ook welke rechten u heeft. Onze Privacyverklaring vindt u onderaan op onze website op www.radboudumc.nl/patientenzorg/rechten-en-plichten

Waarom is het belangrijk dat u toestemming geeft?

Als u ons toestemming geeft, helpt u ons om meer te weten te komen over aandoeningen en om te werken aan betere diagnostiek en behandeling van toekomstige patiënten.

Medisch-wetenschappelijk onderzoek leert ons namelijk meer over hoe we bijvoorbeeld kanker en daaraan gerelateerde aandoeningen kunnen voorkomen, behandelen en genezen en over hoe we de kwaliteit van leven kunnen verbeteren. Dat is belangrijk voor alle patiënten.

Wilt u toestemming geven?

Een medewerker van de centrale inschrijfbalie kan uw keuze tijdens uw volgende bezoek registreren in uw dossier.

U kunt op elk gewenst moment uw toestemming intrekken, zonder verdere gevolgen. Dit kunt u eveneens doen via mijnRadboud of centrale inschrijfbalie. De resultaten van medisch wetenschappelijk onderzoek die mogelijk voor dat moment met uw gegevens zijn behaald, blijven wel bestaan.

Hoelang geldt uw toestemming?

Wanneer u toestemming hebt gegeven voor het gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, blijft uw toestemming doorlopend geldig tenzij u een wijziging hierin kenbaar maakt. Uw toestemming geldt ook voor medische gegevens en lichaamsmateriaal dat we in de toekomst van u verzamelen.

Wilt u geen toestemming geven?

Geeft u ons geen toestemming, dan heeft dat geen invloed op uw behandeling of uw contact met ons. Wel is het de bedoeling dat u dit kenbaar maakt aan de medewerker van de centrale inschrijfbalie tijdens uw eerstvolgende bezoek of via www.mijnradboud.radboudumc.nl

Alleen wanneer er een registratie van uw keus wordt gemaakt is uw bezwaar voor iedereen duidelijk. U hoeft niet te vertellen waarom u geen toestemming geeft. U krijgt gewoon dezelfde zorg van uw arts en zorgverleners. En we blijven uw gegevens en lichaamsmateriaal bewaren om u te behandelen, nu en in de toekomst. We gebruiken uw gegevens en materialen dan niet voor medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Wij kunnen u nog wel vragen om deel te nemen aan andere specifieke onderzoeken, zoals het invullen van vragenlijsten of meedoen aan klinische studies (trials). Als u hiervoor *extra* informatie verstrekt of lichaamsmateriaal afstaat, dan vragen we u daar altijd apart toestemming voor.

Wilt u meer weten?

Voor meer informatie en antwoorden op veelgestelde vragen ga naar:
www.radboudumc.nl/gebruik-gegevens-en-materiaal

Email: Nadergebruik-biobank@radboudumc.nl