

Pathologie

Wetenschappelijk onderzoek met uw resterend
lichaamsmateriaal

Geen bezwaar?

Contactgegevens Alrijne Ziekenhuis

Alrijne Ziekenhuis Leiden
Houtlaan 55
2334 CK Leiden
071 517 8178

Alrijne Ziekenhuis Leiderdorp
Simon Smitweg 1
2353 GA Leiderdorp
071 582 8282

Alrijne Ziekenhuis Alphen aan den Rijn
Meteoorlaan 4
2401 WC Alphen aan den Rijn
0172 467 467

Soms neemt een arts of verpleegkundige bij u wat lichaamsmateriaal af. Het ziekenhuis waar u bent behandeld, kan dit lichaamsmateriaal bewaren. Een deel van dit lichaamsmateriaal kunnen onderzoekers gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. In deze folder geven wij u uitleg over dit onderzoek. En we vragen u een keuze te maken; een keuze tussen wel of niet bezwaar maken tegen wetenschappelijk onderzoek met uw resterend lichaamsmateriaal. Doet u niets dan merkt u meestal niets, maar het is belangrijk dat u het volgende even leest.

Wat is resterend lichaamsmateriaal?

Lichaamsmateriaal kan bloed, urine of weefsel zijn. Weefsel kan door een arts of verpleegkundige tijdens een punctie, biopsie of een operatie worden weggehaald. Het kan gezond weefsel zijn, bijvoorbeeld huidweefsel. Ook tumorweefsel is lichaamsmateriaal.

Als er bij u weefsel is weggehaald, onderzoekt de patholoog een deel ervan om een diagnose te stellen. Van het lichaamsmateriaal dat nodig is voor uw diagnose blijft vaak een deel over en dit noemen we *resterend lichaamsmateriaal*.

Het ziekenhuis bewaart dit resterend lichaamsmateriaal 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 kan het ziekenhuis, als er genoeg lichaamsmateriaal over is, een deel van het lichaamsmateriaal gebruiken voor *wetenschappelijk* onderzoek.

Waarom gebruikt een ziekenhuis resterend lichaamsmateriaal 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 resterend lichaamsmateriaal te bestuderen. Daarom is het belangrijk dat het ziekenhuis resterend lichaamsmateriaal kan gebruiken.

Hoe en met wie doet het ziekenhuis wetenschappelijk onderzoek met resterend lichaamsmateriaal?

Het ziekenhuis kan verschillende soorten wetenschappelijk onderzoek met het resterend lichaamsmateriaal 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 of gecodeerd betekent dat uw resterend lichaamsmateriaal een nummer krijgt. 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 zijn er 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.

Welke keuze vragen wij van u?

Wij vragen u te kiezen: mag het ziekenhuis uw resterend lichaamsmateriaal wel of niet gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek?

- Mag het van u? Dan hoeft u niets te doen.
- Wilt u het niet? Dan kunt u bezwaar maken door het formulier op de laatste pagina van deze folder in te vullen.

U kunt ook later alsnog bezwaar maken. U hoeft niet te vertellen waarom u bezwaar maakt.

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 behandelend 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.

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 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? Stel deze dan aan uw behandelend arts.

U kunt meer lezen over dit onderwerp in de folders ' PALGA en uw gegevens' en ' Het bewaren van lichaamsmateriaal door Pathologie Laboratoria'. U vindt ze op www.palga.nl en www.pathology.nl. Ook kunt u meer lezen op de website www.biobanken.nl.

De tekst van de gelijknamige folder van de Nederlandse Vereniging voor Pathologie (versie oktober 2013) is met toestemming gebruikt als basis voor deze folder.