een santeon ziekenhuis

Gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmateriaal: bezwaar of geen bezwaar?

Tijdens een behandeling en/of onderzoek legt het St. Antonius medische gegevens van zijn patiënten vast. We gebruiken deze gegevens soms voor wetenschappelijk onderzoek of voor kwaliteitsregistraties.

Hiermee willen we de zorg van toekomstige patiënten verbeteren. Wanneer patiënten niet willen dat wij hun medische gegevens gebruiken, kunnen zij bezwaar maken.

Meer over medische gegevens

Met medische gegevens worden alle gegevens bedoeld die in het kader van het onderzoek en/of de behandeling van de patiënt worden verzameld. Deze gegevens worden opgeslagen in zijn/haar elektronisch patiëntendossier. De medische gegevens die gebruikt worden voor onderzoek of kwaliteitsregistraties zijn niet direct herleidbaar tot de betreffende persoon.

Gebruik lichaamsmateriaal

Heeft u in ons ziekenhuis een onderzoek ondergaan waarvoor lichaamsmateriaal is afgenomen? Dan blijft er nadat het onderzoek is uitgevoerd vaak nog materiaal over. Dit restmateriaal bewaren we een bepaalde tijd voor het geval er verdere analyse van het weefsel nodig is. Een deel van het overgebleven lichaamsmateriaal kan ook worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek of kwaliteitscontrole. Lees meer over gebruik van lichaamsmateriaal op onze webpagina: Gebruik van lichaamsmateriaal (https://www.antoniusziekenhuis.nl/node/3544).

Waarom gebruiken wij medische gegevens voor kwaliteitsregistratie & wetenschappelijk onderzoek?

Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte verkrijgt het St. Antonius door wetenschappelijk onderzoek. Deze kennis kan helpen om in de toekomst sneller een diagnose te stellen, een ziekte te voorkomen of een ziekte beter te behandelen. Veel ontwikkelingen in de gezondheidszorg zijn mogelijk door het bestuderen van medische gegevens. Daarom is het belangrijk dat het St. Antonius uw medische gegevens hiervoor kan gebruiken.

Kwaliteitsregistraties

In Nederland bestaan daarnaast verschillende (landelijke) kwaliteitsregistraties waarin medische gegevens en ervaringen van patiënten met verschillende behandelingen worden vastgelegd. Deze kwaliteitsregistraties worden gebruikt om de resultaten van een behandeling te bekijken en waar mogelijk te verbeteren. De gegevens in een kwaliteitsregistratie zijn beschermd en niet direct herleidbaar tot uw persoon.

Welke regels zijn er voor wetenschappelijk onderzoek?

Het ziekenhuis houdt zich aan de afspraken die zijn gemaakt tussen artsen, onderzoekers en patiëntenverenigingen. De afspraken zijn gebaseerd op bestaande wetgeving. De belangrijkste regels zijn:

- Het onderzoek moet nuttig zijn.
- Uw privacy moet voldoende beschermd worden (zie hieronder).
- Een commissie moet het onderzoek met uw medische gegevens hebben goedgekeurd.

Bescherming van uw privacy

Voor kwaliteitsregistraties en wetenschappelijk onderzoek gebruikt het ziekenhuis anonieme of gecodeerde gegevens. Coderen gebeurt als er in het kader van het onderzoek geen gebruik kan worden gemaakt van anonieme gegevens. De medische gegevens krijgen in dat geval een nummer zonder betekenis. Alleen degene die de gegevens verstrekt aan de onderzoeker, weet om welke patiënten het gaat. De verstrekker heeft altijd een behandelrelatie met u en is dus bijvoorbeeld uw arts of een verpleegkundig specialist. Alle betrokkenen zijn verplicht uiterst zorgvuldig met uw privacy om te gaan.

Onderzoek buiten het St. Antonius Ziekenhuis

Een onderzoeker kan samenwerken met andere onderzoekers uit Nederlandse ziekenhuizen of in sommige gevallen uit het buitenland. Dit is belangrijk om van elkaar te kunnen leren. Uw gegevens worden niet verkocht.

Bezwaar of geen bezwaar

Wij vragen u aan te geven of het ziekenhuis uw medische gegevens wel of niet mag gebruiken voor kwaliteitsregistratie en wetenschappelijk onderzoek. Wilt u daarom nadenken over de volgende 3 vragen:

3 vragen

- Heeft u er bezwaar tegen als we u benaderen om deel te nemen aan wetenschappelijke studies?
- Heeft u er bezwaar tegen als we uw medische gegevens gebruiken om onze zorg te verbeteren voor kwaliteitsregistratie of wetenschappelijk onderzoek? Deze gegevens zijn niet direct herleidbaar tot uw persoon. De gegevens kunnen gebruikt worden voor onderzoek dat gepubliceerd wordt in een wetenschappelijk tijdschrift. Bezwaarregistratie is niet van toepassing op voor het St Antonius Ziekenhuis verplichte (landelijke) kwaliteitsregistraties.
- Heeft u bezwaar tegen het gebruik van, in het ziekenhuis opgeslagen, resterend lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitscontroles? Deze gegevens zijn niet direct herleidbaar tot uw persoon.

Wat te doen bij bezwaar of geen bezwaar?

- Heeft u geen bezwaar? Dan hoeft u **niets te doen**.
- Heeft u **wel bezwaren?** Dan kunt u dit **laten weten** via Mijn Antonius of melden bij de poli of uw behandelend arts. U mag op elk moment bezwaar maken en u hoeft niet te vertellen waarom. Uw voorkeur leggen wij dan vast in uw elektronisch patiëntendossier. De keuze die u maakt heeft verder geen invloed op uw behandeling.

Regels bij geen bezwaar

In dit geval gebruiken wij uw medische gegevens voor kwaliteitsregistraties en wetenschappelijk onderzoek. U krijgt geen informatie over de resultaten van het onderzoek als de nieuwe kennis niet van belang is voor uw eigen ziekte en/of behandeling. Wanneer de arts denkt u dat u dit wel moet weten, dan informeert hij u of uw huisarts hierover. Dit gebeurt maar zelden. Als u niet geïnformeerd wilt worden, kunt u dit ook melden bij uw behandelend arts.

Het kan soms lang duren voordat de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek leiden tot betere behandelingen. U ontvangt hier geen bericht over en ook geen geld voor het beschikbaar stellen van uw medische gegevens. De gegevens die gebruikt worden zijn niet herleidbaar tot uw persoon. Uw privacy is dus gewaarborgd.

Meedoen aan uitgebreider wetenschappelijk onderzoek

Als patiënt van het St. Antonius kunt u ook gevraagd worden om mee te doen aan uitgebreider medisch-wetenschappelijk onderzoek. Als er voor een wetenschappelijk onderzoek extra handelingen, onderzoeken of gedragsregels nodig zijn, mag dit niet zonder uw schriftelijke toestemming. Als we u hiervoor vragen, informeren we u eerst over het betreffende onderzoek. U kunt op de vraag of u mee wilt doen altijd 'nee' antwoorden. Als u helemaal niet gevraagd wilt worden, kunt u dit doorgeven aan uw behandelend arts. Uw bezwaar wordt dan genoteerd in uw patiëntendossier.

Wilsonbekwaamheid en minderjarigheid

Het kan zijn dat u deze informatie leest 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 patiënten die (tijdelijk) niet voor zichzelf kunnen beslissen, biedt de wet extra bescherming.

Als u ouder/voogd bent van een minderjarige patiënt of wettelijk vertegenwoordiger van een patiënt die niet zelf kan beslissen (een wilsonbekwaam persoon), kunt u bezwaar maken tegen het gebruik van medische gegevens van deze patiënt.

Heeft u vragen of klachten?

Als u vragen heeft of niet tevreden bent met de manier waarop er in het St. Antonius Ziekenhuis wordt omgegaan met uw medische gegevens, kunt u schriftelijk een klacht indienen bij de functionaris Gegevensbescherming: St. Antonius Ziekenhuis - T.a.v. Functionaris Gegevensbescherming - Postbus 2500 - 3430 EM Nieuwegein, - fg@antoniusziekenhuis.nl (mailto:fg@antoniusziekenhuis.nl).

Een deel van deze tekst is afkomstig uit de folder 'Wetenschappelijk onderzoek met uw overgebleven lichaamsmateriaal: geen bezwaar?' van COREON (Commissie Regelgeving Observationeel Onderzoek) en VUmc. De inhoud is aangepast aan de situatie zoals die zich voordoet in het St. Antonius Ziekenhuis.

Contact Ziekenhuis	T 088 320 30 00