



Lichaamsmateriaal en medisch onderzoek



U bezoekt voor onderzoek of behandeling het specialisme orthopedie van het Erasmus MC. Soms moeten we tijdens een onderzoek of behandeling bloed afnemen of een klein stukje van uw lichaamswefsel wegnemen. Dit noemen we 'diagnostisch onderzoek'. We doen dat in het belang van uw gezondheid, om te bepalen of u een ziekte heeft. Bij het diagnostisch onderzoek blijft er meestal wat van het materiaal over. Dit 'restmateriaal' kunnen we vaak goed gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. We leggen u uit wat dit betekent en wat u daarover zelf te zeggen heeft.

De medische wetenschap

Vrijwel alle kennis over gezondheid en ziekte doen we op door wetenschappelijk onderzoek. Dat onderzoek gebeurt op verschillende manieren:

- Door onderzoek bij een patiënt.
- Door het vergelijken van gegevens van groepen van patiënten met die van andere patiënten of gezonde personen.
- Door onderzoek in het laboratorium.

Van een aantal ziekten en aandoeningen zijn niet alle bijzonderheden bekend. Het is dan ook belangrijk dat het medisch wetenschappelijk onderzoek blijft doorgaan. Hiervoor gebruiken medische onderzoekers vaak restmateriaal van patiënten dat zij van de ziekenhuisartsen krijgen. Deze medische onderzoekers zijn meestal wetenschappers die niets met uw behandeling te maken hebben. Soms is uw arts zelf ook onderzoeker.

Voordat het materiaal verstrekt en gebruikt mag worden voor medisch wetenschappelijk onderzoek, moet eerst vaststaan dat het onderzoek aan een groot aantal voorwaarden voldoet. Een daarvan is dat u geen bezwaar heeft gemaakt tegen dat gebruik of dat u nadrukkelijk toestemming heeft gegeven.

De voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek met lichaamsmateriaal

Onderzoekers hebben samen met patiënten- en artsorganisaties gedragsregels opgesteld waaraan zij zich bij het onderzoek moeten houden.

- Uw privacy moet worden beschermd.
- Het onderzoek moet worden verricht aan de hand van een onderzoeksprotocol waarin de wetenschappelijke aspecten van het onderzoek zijn beschreven.
- In veel gevallen moet een medisch-ethische toetsingscommissie toestemming geven en zijn de onderzoekers onderworpen aan een klachtenregeling.
- Uw besluit over de bestemming van het restmateriaal moet worden gerespecteerd.

Uw behandelend arts of het ziekenhuis zal nooit restmateriaal aan een onderzoeker geven als niet aan al deze voorwaarden is voldaan. Voordat de onderzoeker restmateriaal voor onderzoek ontvangt, moet deze verklaren zich te houden aan alle voorwaarden.



Uw zeggenschap over het restmateriaal

- Als u **bezwaar** heeft tegen gebruik van uw restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, mag het daarvoor niet worden gebruikt. U kunt bij uw behandelend arts aangeven dat u bezwaar maakt.
- Maakt u **geen bezwaar**, dan mag de onderzoeker uw restmateriaal voor onderzoek gebruiken. Alleen degene die het restmateriaal aan de onderzoeker heeft gegeven, weet om welke patiënten het gaat. In plaats van uw naam voegt hij een *unieke code* toe aan het materiaal. Dit is soms belangrijk voor latere stappen in het onderzoek. De onderzoeker zal bijvoorbeeld op een bepaald moment willen weten of de patiënt genezen is of niet. De behandelend arts kan hem die informatie geven door via een sleutel (de code) te kijken om welke patiënt het gaat.
- Is het voor het onderzoek nodig dat op het materiaal wordt aangegeven om wie het gaat, en het materiaal dus herleidbaar is, dan moet u daarvoor eerst uitdrukkelijk **toestemming** geven. Dit soort niet-anoniem onderzoek komt zelden voor.

Het kan zijn dat u deze folder niet leest omdat u zelf patiënt bent, maar omdat u de patiënt vertegenwoordigt bij gesprekken over de zorg. U bent bijvoorbeeld ouder van een kind of mentor van een verstandelijk gehandicapte. Dan bent u degene die bezwaar kan maken tegen, of wordt gevraagd om toestemming te geven voor gebruik van restmateriaal van deze patiënt bij wetenschappelijk onderzoek.

Een onderzoeker mag overigens alleen gebruikmaken van restmateriaal van mensen die zelf geen bezwaar hebben kunnen maken of toestemming hebben kunnen geven, als dat om wetenschappelijke redenen niet anders kan.

Wat betekent dit voor u?

Wat u ook besluit over het gebruik van uw restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek, uw relatie met de behandelend arts en het ziekenhuis blijft precies dezelfde. U krijgt in alle gevallen dezelfde zorg. Niemand neemt het u kwalijk als u bezwaar maakt tegen het gebruik van uw restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek.

- U ontvangt geen 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. Dat staat los van het feit dat uw restmateriaal in dit onderzoek is gebruikt. U heeft dan dezelfde positie als de andere mensen met deze ziekte.



Informatie uit het onderzoek van persoonlijk belang

Stel u maak geen bezwaar en uw materiaal wordt gebruikt bij wetenschappelijk onderzoek. En stel dat de onderzoeker juist aan uw stukje lichaamsmateriaal een kenmerk ontdekt dat voor uw toekomstige gezondheid van direct belang is. Een kenmerk dat dus eerder in het ziekenhuis niet was gevonden. Dit komt wel eens voor. Uw behandelend arts kan u dat vertellen omdat hij over uw code beschikt. Maar hij zal dat alleen doen als u van tevoren heeft aangegeven ermee akkoord te gaan dat u van deze informatie op de hoogte wordt gesteld.

De nieuwe informatie die uit het onderzoek komt kan voor u voordelig of nadelig zijn. Misschien blijkt uit het onderzoek dat u uw leefstijl moet aanpassen om het risico op het krijgen of verergeren van een ziekte te verminderen. Dat is voor de een gemakkelijker dan voor de ander. Het kan om erfelijke eigenschappen gaan, die ook voor kinderen of familie van belang kunnen zijn. Misschien is het informatie die u moet opgeven bij een verzekeringsmaatschappij, waardoor u een hogere premie moet betalen of zelfs geweigerd kunt worden. Daarom krijgt u deze informatie alleen als u dat echt wilt..

Ook als u heeft gezegd dat u geïnformeerd wilt worden, is de kans groot dat u van uw behandelend arts niets hoort over de uitkomsten van het onderzoek. Het onderzoek heeft dan niets opgeleverd wat

- voor u persoonlijk van belang is en
- afwijkt van de behandeling die alle patiënten, en dus ook u, krijgen of zullen krijgen.

Wat moet u doen

Als u geen bezwaar heeft

Dan hoeft u niets te doen. Uw behandelend arts gaat er vanuit dat u *geen bezwaar* heeft tegen gebruik van uw restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek waarbij de onderzoeker geen beschikking heeft over uw persoonsgegevens.

Als u wel bezwaar heeft

Dan vertelt u dit aan uw behandelend arts. Dit wordt geregistreerd, uw restmateriaal wordt vernietigd en niet gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

Als u geen bezwaar heeft én geïnformeerd wilt worden over resultaten uit het onderzoek die voor u direct van belang kunnen zijn

Dan vertelt u dit aan uw behandelend arts of aan iemand anders in het ziekenhuis die daarvoor is aangewezen. Eerst worden dan de mogelijke voor- en nadelen met u besproken. Als u bij uw besluit blijft, wordt dit geregistreerd.

Schriftelijke toestemming

Bij niet-anoniem onderzoek wordt eerst contact met u opgenomen en krijgt u informatie over het onderzoek. Op dat moment kunt u, in alle vrijheid, besluiten of u wel of niet wilt meewerken aan het onderzoek. Voor dit soort onderzoek moet u altijd *schriftelijke toestemming* geven.



Vragen

Vragen over het wetenschappelijk onderzoek met restmateriaal en wat u daarover zelf te zeggen heeft, kunt u stellen aan uw behandelend arts, of aan prof.dr. G.J.V.M. van Osch van het onderzoekslaboratorium orthopedie.

Klacht

De Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen (FMWV) houdt toezicht op het naleven van de gedragsregels voor wetenschappelijk onderzoekers. Hier kunt u terecht als u een klacht heeft over de manier waarop onderzoekers zijn omgegaan met restmateriaal of uw gegevens. Via www.fmwv.nl kunt u een exemplaar van de gedragsregels opvragen.

Contact

Specialisme orthopedie:
(010) 703 32 46

Prof.dr. G.J.V.M. van Osch, onderzoekslaboratorium orthopedie:
(010) 704 3661 of g.vanosch@erasmusmc.nl

FMWV, Josephine Nefkens Instituut
kamer Be 430, Erasmus MC



