



*U bent in het Erasmus MC voor onderzoek en/of behandeling. Soms is het nodig bloed of lichaamswefsel bij u af te nemen. Na afronding van dit onderzoek blijft vaak een deel van dit materiaal over. Dit wordt restweefsel genoemd. Het gaat dus om lichaamswefsel of bloed dat niet meer nodig is voor uw eigen behandeling of onderzoek. Daarnaast worden er tijdens het zorgproces medische beelden of opnamen gemaakt en data vastgelegd.*

*Het kan belangrijk zijn om het restmateriaal (restweefsel, medische beelden en data) te gebruiken voor medisch-wetenschappelijk onderzoek. Het wordt daarom niet direct vernietigd. Over wat dat inhoudt en wat u daar zelf over te zeggen heeft, krijgt u uitleg in deze folder.*

**"Restmateriaal" is lichaamswefsel of bloed, medische beelden en medische data die niet meer direct nodig zijn voor uw eigen behandeling of diagnostiek.**

## **Medisch-wetenschappelijk onderzoek**

Vrijwel alles wat we tegenwoordig weten over ziekte en gezondheid komt voort uit medisch-wetenschappelijk onderzoek. Dit wordt gedaan om de behandeling van toekomstige patiënten te verbeteren of mogelijk te maken. Bij dit onderzoek wordt vaak gebruik gemaakt van "restweefsel", maar ook van beelden (scan of röntgenfoto) en data waarbij de gegevens niet te herleiden zijn tot de identiteit van de patiënt. Dit kan belangrijke nieuwe inzichten opleveren over het ontstaan en het verloop van ziekten. Het onderzoek wordt meestal uitgevoerd door medewerkers die niets met uw behandeling te maken hebben. Soms echter, is uw behandelend arts er ook bij betrokken. Dit medisch-wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden in samenwerking met andere ziekenhuizen en instellingen in Nederland en daarbuiten. Voor het beschikbaar stellen van de weefsels, beelden en of data voor medisch wetenschappelijk onderzoek moeten we de patiëntengegevens coderen en beelden onherkenbaar maken, de materialen in hoge kwaliteit voor lange tijd bewaren en traceerbaar houden, ook tijdens gebruik daarvan. Dit brengt kosten met zich mee, die uiteraard niet vergoed worden door de zorgverzekeraar. De onderzoeker die de materialen gebruikt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek kan daarom een vergoeding van de kosten worden gevraagd voor deze extra handelingen. Deze vergoedingen worden alleen ingezet om weer andere restweefsels, beelden en data beschikbaar te kunnen maken en te houden voor medisch-wetenschappelijke doeleinden. Voor de restweefsels, beelden en data zelf zal geen vergoeding gevraagd worden. Daarnaast kunnen deze restweefsels ook worden ingezet voor medisch onderwijs en het ijken van medische instrumenten.

**"Restmateriaal: restweefsel, bloed, medische beelden en data"  
ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek**

## Hoe worden de materialen gebruikt.

De materialen worden alleen gebruikt voor medisch wetenschappelijk onderzoek en meestal in relatie tot de het ziektebeeld waarvoor ze oorspronkelijk zijn verzameld. Van de biomaterialen worden met behulp van de nieuwste technieken kenmerken achterhaald die worden vergeleken met de medische data die zijn verzameld over het verloop van de ziekte. Op die manier kunnen (betere) kenmerken worden achterhaald die gebruikt kunnen worden het verloop van de ziekte bij patiënten beter te kunnen voorspellen. Dit kan leiden tot een beter aansluitende behandeling dan voorheen. Op deze manier kunnen bijvoorbeeld die patiënten die wel en niet reageren op een behandel methode of last krijgen van veel ongewenste bijwerkingen worden onderscheiden en meteen een goed werkzame methode aangeboden worden of aangrijpingspunten voor nieuwe geneesmiddelen worden achterhaald. Vooral voor het vaststellen van de juistheid van kenmerken waarvan het lijkt dat ze iets nieuws te bieden hebben zijn biomaterialen nodig van veel verschillende patiënten. Dit laatste is hard nodig om uiteindelijk de wetenschappelijk vastgestelde feiten zo betrouwbaar te krijgen dat zij ook in de gezondheidszorg gebruikt mogen worden. Dit soort onderzoek kan zelfs in samenwerking met meerdere instituten en commerciële partijen in Europa of elders in de wereld uitgevoerd worden om maar zoveel mogelijk achter de juiste kenmerken en aangrijpingspunten te komen. Dit laatste is vaak nodig om maar zoveel mogelijk biomaterialen van verschillende patiënten bij elkaar te brengen, zodat er zekerheid is dat hetgeen gevonden is ook daadwerkelijk klopt.

## Onder welke voorwaarden mag medisch-wetenschappelijk onderzoek met "restmateriaal", plaatsvinden

De belangrijkste regels waar onderzoekers zich bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met "restmateriaal" aan moeten houden, zijn:

1. Het onderzoek moet vooraf zijn goedgekeurd door een medisch-ethische toetsingscommissie of deze wel of niet valt onder de Wet Medisch Onderzoek (WMO). Deze bezwaar procedure mag alleen dan worden toegepast als het Medisch onderzoek niet valt onder de WMO.
2. Medisch-wetenschappelijk onderzoek dat niet onder de WMO valt moet voldoen aan de volgende criteria:
  - De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).
  - De Gedragscode Gezondheidsonderzoek (gebruik van medische gegevens voor wetenschappelijk onderzoek).
  - De Gedragscode 2011 (verantwoord omgaan met lichaamsmateriaal ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek).
  - Deze folder van het Erasmus MC betreffende Restweefsel ten behoeve van medisch-wetenschappelijk onderzoek.
  - Research codes Erasmus MC

## Uit deze regels volgt voor U:

1. De gegevens van U als patiënten van wie het "restmateriaal", afkomstig is, beschermd moeten zijn. Dit betekent dat uw naam en uw patiëntnummer worden vervangen door een code en de beelden geen identificerende inhoud mogen hebben. Alleen uw behandelend arts kan het verband leggen tussen deze code en uw persoonsgegevens. De geboortedatum en de datum van de behandeling worden vervangen door de leeftijd op het moment van behandeling. Dit om te voorkomen dat de medisch-wetenschappelijk onderzoekers kunnen achterhalen van welke persoon het "restmateriaal" afkomstig is.
2. U, als patiënt, bepaalt zelf of uw "restmateriaal" voor medisch-wetenschappelijk onderzoek gebruikt mag worden.
3. De mogelijkheid om een klacht **In te dienen wanneer u meent dat er onjuist met uw "restweefsel", beelden of data is omgegaan.**

### **Wat betekent dit voor u?**

U kunt zelf bepalen of uw "restmateriaal" gebruikt mag worden voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, medisch onderwijs of ijken van medische instrumenten. U bent geheel vrij in uw keuze. Als u hiertegen bezwaar maakt, heeft dit geen enkel gevolg voor de relatie met uw behandelend arts of met het ziekenhuis. U krijgt in alle gevallen dezelfde zorg.

### **Uit welke mogelijkheden kunt u kiezen?**

Als u niets laat weten, gaat uw behandelend arts ervan uit dat u geen bezwaar heeft tegen gebruik van uw "restmateriaal" voor wetenschappelijk onderzoek. Dus als u *geen* bezwaar heeft, hoeft u geen actie te ondernemen. Als u wel bezwaar heeft, dan kunt u dit kenbaar maken door het formulier in deze folder in te vullen en af te geven. Indien u bezwaar maakt, wordt het "restmateriaal" niet gebruikt voor medisch wetenschappelijk onderzoek.

Samengevat zijn er dus twee mogelijkheden:

1. U heeft **geen bezwaar** tegen het gebruik van uw restweefsel, bloed, beelden en/of data voor medisch wetenschappelijk onderzoek, medisch onderwijs en ijken medische apparatuur: u hoeft niets te doen.
2. U heeft **bezwaar** tegen het gebruik van uw "restweefsel", bloed, beelden en/of data voor medisch wetenschappelijk onderzoek: u vult het formulier in en geeft dit af.

### **Patiënten die zelf niet kunnen of mogen beslissen**

Het kan zijn dat u deze folder leest als begeleider of als vertegenwoordiger van een patiënt. Bijvoorbeeld omdat u de ouder bent van een kind jonger dan 16 jaar of de mentor van een verstandelijk gehandicapte. Dan bent u degene die bezwaar kan maken tegen het gebruik van het "restmateriaal" van deze patiënt voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, op bovenstaande wijze. Een onderzoeker zal overigens alleen gebruik maken van "restmateriaal" van mensen die zelf geen bezwaar kunnen maken, als dat om medisch wetenschappelijke redenen niet anders kan.

Belangrijke uitkomsten van medisch-wetenschappelijk onderzoek met restmateriaal, zullen op de website van het Erasmus MC ([www.erasmusmc.nl](http://www.erasmusmc.nl)) worden geplaatst.

De resultaten van het medisch-wetenschappelijk onderzoek kunnen er toe bijdragen dat er producten (medicijnen of methoden) worden ontwikkeld die een betere behandeling bieden en waaraan geld verdiend gaat worden. U kunt geen aanspraak maken op de eventueel daaruit voortvloeiende winsten. Wel kunnen (toekomstige) patiënten allemaal profiteren van de nieuwe toegepaste behandelmethoden.

Tot slot Mocht u nog vragen hebben, dan kunt u altijd contact opnemen met uw behandelend arts.

Als u niet tevreden bent over deze dienstverlening, horen we dit graag van u. U kunt uw klachten indienen via de daarvoor ingestelde mogelijkheden voor het melden van klachten binnen het Erasmus MC. U kunt bij de receptie vragen naar een klachten functionaris of het invullen van een klachtenformulier. Ook is er een [digitale klachtenformulier](#), dat na invulling automatisch verzonden wordt naar [klachtenopvang@erasmusmc.nl](mailto:klachtenopvang@erasmusmc.nl) of u kunt het formulier downloaden, printen en invullen en per post toesturen naar het secretariaat Klachtenopvang.

Postadres secretariaat Klachtenopvang: Erasmus MC, t.a.v. secretariaat Klachtenopvang, Antwoordnummer 55, 3000 WB Rotterdam

Erasmus MC  
Wyttemaweg 80  
3015 CN Rotterdam  
Tel (010) 704 0 704

Erasmus MC-Sophia  
Wyttemaweg 80  
3015 CN Rotterdam  
Tel (010) 704 0 704

## Bezwaar gebruik van "restmateriaal"

**Belangrijk: indien u GEEN bezwaar heeft tegen het gebruik van uw restmateriaal: restweefsel, medische beelden zonder identificerende inhoud en gecodeerde medische data zonder identificeerde gegevens voor medisch-wetenschappelijk onderzoek, hoeft u dit formulier *niet* in te vullen en in te leveren.**

### Gegevens patiënt

Naam en voorletters: \_\_\_\_\_

Geboortedatum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Geslacht:            man             vrouw

Patiëntnummer: \_\_\_\_\_

*(Het patiëntnummer is het 7 cijferig nummer dat rechts bovenin alle u persoonlijke toegestuurde brieven van het Erasmus MC staat. Zonder dit nummer kunnen we het bezwaar helaas niet in werking zetten. Het is de spil om zeker te weten dat U het bent en dat we niet een ander onterecht het recht ontnemen mee te doen aan medisch wetenschappelijk onderzoek)*

Heeft bezwaar tegen het gebruik van zijn/haar restmateriaal voor medisch-wetenschappelijk onderzoek

Mocht u **deze** verklaring opstellen namens een patiënt **die** daartoe zelf niet in **staat** is, **dan** graag aangeven **wat** uw relatie is **tot deze** patiënt (ouder, partner, vertegenwoordiger e.d.):

\_\_\_\_\_

### Ondertekening

Plaats: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

Handtekening patiënt of vertegenwoordiger (indien van toepassing):

\_\_\_\_\_

Dit formulier s.v.p. inleveren bij de balie Inschrijvingen of per post toesturen aan:

Erasmus MC  
Afdeling Pathologie / Weefselbank  
Antwoordnummer 55  
3070 WB Rotterdam  
(postzegel niet nodig)