

- **Wetenschappelijk Onderzoek,**
- **Onderwijs en Kwaliteit**
- *(met uw medische gegevens en
(resterend) lichaamsmateriaal)*



Geen bezwaar
regeling

Waarover gaat deze folder?

Omring hecht veel waarde aan de kwaliteit van zorg, goed onderwijs en praktijkgericht wetenschappelijk onderzoek. Door het verrichten van wetenschappelijk onderzoek verbetert de kwaliteit van de zorg en blijft de kennis en kunde van onze behandelaren voortdurend in ontwikkeling. De wetenschappelijke onderzoeken helpen ons ook meer inzicht te krijgen als het gaat om de vraag welke behandelingen het beste resultaat geven bij bepaalde (medische) aandoeningen.

Deze kennis helpt Omring om de kwaliteit van de zorg te waarborgen, betere behandelplannen op te stellen en meer inzicht te verkrijgen in eventuele nieuwe technieken binnen de zorg. Als cliënt van Omring kunt u meedoen aan wetenschappelijk onderzoeken.

We leggen in deze folder uit wat dit betekent en wat u daarover zelf te zeggen heeft.

Algemene informatie

Het gebruiken van uw gegevens bij wetenschappelijk onderzoek heeft als doel de zorg van onze cliënten in de toekomst te verbeteren. Om meer inzicht te verkrijgen in de beste behandelmethoden is wetenschappelijk onderzoek noodzakelijk. Om wetenschappelijk onderzoek te kunnen verrichten en de best mogelijke onderzoeksresultaten te behalen is het belangrijk dat de medische gegevens en het resterend lichaamsmateriaal van zoveel mogelijk cliënten kan worden onderzocht. Ook zal er in veel gevallen een vergelijking worden gemaakt tussen een bepaalde groep cliënten met een andere groep cliënten of juist een vergelijking met gezonde personen. Wetenschappelijk onderzoek kan ook worden verricht in een laboratorium.

Het is voor Omring daarom erg belangrijk dat wij uw gegevens en eventueel resterend lichaamsmateriaal (bijvoorbeeld urine) mogen opslaan en mogen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek.

Onderzoekers hebben samen met patiënten- en artsorganisaties gedragsregels opgesteld waaraan zij zich bij het onderzoek moeten houden. De voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek en onderwijs:

- Uw privacy zal volgens de geldende wettelijke regels worden beschermd en u moet bezwaar kunnen maken tegen het gebruik van uw gegevens. Uw besluit om bezwaar te maken tegen gebruik van uw gegevens, zal worden gerespecteerd en geregistreerd in uw medisch dossier. De (gecodeerde) gegevens worden dan vanaf datum van bezwaar maken niet meer verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek en vernietigd. U kunt uw beslissing later altijd intrekken vanaf datum intrekking bezwaar worden die gegevens weer verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek;
- Er wordt géén informatie verwerkt waarmee iemand direct herkend kan worden. De gegevens worden namelijk vervangen door een code. Pas daarna start het onderzoek. Hierdoor is niet af te lezen over wie de informatie gaat;
- Het onderzoek dient het algemeen belang;
- De resultaten van het wetenschappelijk onderzoek moeten gepubliceerd worden in bijvoorbeeld een vakblad. Dit geldt niet voor onderzoek in het kader van onderwijs. Gegevens worden in zo'n vorm gepubliceerd dat niet af te lezen is over wie de gegevens gaan;

- Zonder deze gegevens kan het onderzoek niet worden uitgevoerd;
- De Onderzoekers moeten extra beveiligingsmaatregelen nemen om te voorkomen dat uw gegevens tot u kunnen worden herleid. Dit betekent dat de gegevens in een goed beveiligde beschermde omgeving opgeslagen worden waar uitsluitend de behandelaar of onderzoekers bij kunnen;
- Het onderzoek moet worden verricht aan de hand van een onderzoeksprotocol waarin de aspecten van het onderzoek zijn beschreven;
- In veel gevallen moet een medisch-ethische toetsingscommissie toestemming geven en zijn de onderzoekers onderworpen aan een klachtenregeling;
- Afdeling Onderzoek en de raad van bestuur van Omring hebben het onderzoek goedgekeurd. Omring zal uw gegevens nooit aan een onderzoeker geven als niet aan al deze voorwaarden is voldaan.

Belangrijke informatie voor u als cliënt van omring

Welke gegevens kunnen gebruikt worden?

Medische gegevens:

Voor veel wetenschappelijk onderzoek worden uw medische gegevens gebruikt. Het gaat dan om gegevens die we al van u – als cliënt van Omring – in ons bezit hebben. Het gaat dan om gegevens uit uw medisch dossier. Het betreft de actuele informatie maar ook informatie uit het verleden. U kunt dan denken aan: de diagnose, het type behandeling dat bij u is uitgevoerd maar ook de resultaten van de behandeling(en) en eventuele controles zullen voor de onderzoekers van belang zijn.

Zo kan het bijvoorbeeld zijn dat een onderzoeker graag wil weten hoe cliënten een bepaalde behandeling hebben ervaren om op die manier te achterhalen, welke methode en/of behandelingen het beste effect hebben op de gezondheid van een cliënt. Om hier achter te komen dient de onderzoeker uw medisch dossier te bekijken.

Resterend lichaamsmateriaal

Tijdens onderzoeken of behandelingen die bij u zijn uitgevoerd wordt ook wel eens lichaamsmateriaal verzameld. Na de behandeling of het onderzoek blijft er vaak nog wat lichaamsmateriaal over. Dit wordt 'resterend lichaamsmateriaal' genoemd. U kunt hierbij denken aan voor behandeling opgevangen bloed, urine of weefsel. Een deel van dit lichaamsmateriaal wordt altijd bewaard als onderdeel van uw behandeling (ook als u bezwaar maakt). Dit zogenoemde resterende lichaamsmateriaal kan voor een deel worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Het wordt zodanig verwerkt dat het niet meer terug te herleiden is naar u. Uiteraard gebeurt dit alleen als u hier géén bezwaar tegen heeft gemaakt.

Wie kan mijn gegevens inzien?

Alle gegevens worden binnen het wetenschappelijk onderzoek vertrouwelijk behandeld. Bij het verzamelen, bewaren en gebruiken van uw gegevens houdt Omring zich aan de huidige wet- en regelgeving. U kunt daarbij denken aan de Europese Verordeningen (beter bekend als: de AVG) en de Nederlandse wetgeving. De onderzoekers ontvangen géén informatie waarmee iemand direct herkend kan worden. Uw gegevens worden namelijk vervangen door een code. Pas daarna start het onderzoek. Hierdoor is voor de onderzoekers niet af te lezen over wie de informatie gaat. Daarmee

kunnen de onderzoekers de analyses uitvoeren, zonder dat de privacy in het geding komt. Er worden niet meer gegevens of lichaamsmaterialen gebruikt dan nodig zijn voor het wetenschappelijk onderzoek.

Krijg ik informatie over de resultaten van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor mijn gegevens en/of lichaamsmateriaal is gebruikt?

Nee, u ontvangt geen persoonlijk informatie over de verkregen onderzoeksresultaten.

Wat heeft u zelf te zeggen over deelname aan onderzoek met uw bestaande (oude) gegevens en/of (resterend) lichaamsmateriaal?

Voordat uw gegevens gebruikt mogen worden voor wetenschappelijk onderzoek of onderwijs, moet eerst vaststaan dat het onderzoek aan een groot aantal voorwaarden voldoet. Een belangrijke voorwaarde is de vraag, of u daadwerkelijk mee wenst te werken aan het wetenschappelijk onderzoek en Omring dus uw medische gegevens en lichaamsmateriaal mag gebruiken.

Als cliënt van Omring doet u automatisch mee met onze wetenschappelijke onderzoeken. Dit wordt de zogenoemde 'geen bezwaar procedure' genoemd. Kort gezegd betekent dit dat u meedoet aan het wetenschappelijk onderzoek en Omring gebruik mag maken van uw medische gegevens en (resterend) lichaamsmateriaal, tenzij u daartegen uitdrukkelijk bezwaar maakt.

Deze zogenoemde 'geen bezwaar procedure' geldt alleen voor niet WMO plichtige onderzoeken waarbij de Medisch Ethische Toestemmingscommissie (de METC) aan Omring toestemming heeft verleend voor een geen bezwaar procedure. Een geen bezwaar procedure mag alleen worden uitgevoerd indien het vragen van toestemming aan alle cliënten in redelijkheid niet van Omring kan worden gevraagd.

De wetenschappelijke onderzoeken die binnen Omring gaan starten en die vallen onder deze 'geen bezwaarprocedure' kunt u vinden op de website;

www.omring.nl/wetenschappelijk-onderzoek

In alle overige gevallen dient u expliciet toestemming te verlenen voor het gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmaterialen.

Hoe maak ik bezwaar?

Wilt u niet dat uw medische gegevens en lichaamsmateriaal gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek dan kunt u dat aan Omring laten weten. U maakt dan bezwaar tegen het gebruik van uw gegevens. U vult dan het bezwaarformulier in en stuurt deze op aan Omring.

Omring noteert uw bezwaar in uw cliëntendossier. Uw medische gegevens en lichaamsmateriaal worden dan niet gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

Dit geldt niet voor het gebruik van volledig anonieme gegevens. Deze mogen dan nog wel gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Dit komt, omdat anonieme gegevens geen zogenoemde 'persoonsgegevens' meer zijn in de zin van de wet. Deze gegevens zijn namelijk niet terug te leiden naar u als persoon.

U kunt op ieder gewenst moment bezwaar maken tegen het gebruik van uw medische gegevens en lichaamsmateriaal. Indien u niet van meet af aan bezwaar maakt betekent dit dus, dat Omring uw gegevens mag gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. Indien u in een later stadium besluit van mening te veranderen dan is dat mogelijk en kunt u alsnog bezwaar aantekenen tegen toekomstig gebruik van uw gegevens bij wetenschappelijk onderzoek. **Let op:** eventuele reeds behaalde resultaten van wetenschappelijk onderzoek waarvoor uw gegevens en lichaamsmaterialen al zijn gebruikt (en waartegen u dus geen bezwaar hebt gemaakt) zullen niet worden vernietigd.

Belangrijk om te weten is ook, dat uw bezwaar van kracht blijft na uw overlijden.

Heeft u GEEN BEZWAAR?

Dan hoeft u niets te doen. Uw behandelend arts gaat er dan van uit dat u geen bezwaar heeft tegen gebruik van uw gegevens.

Wilt u WEL BEZWAAR maken?

Dit kan op de onderstaande manieren. Download de folder, vul het formulier in en stuur deze op naar:

- Per e-mail via medisch.secretariaat@omring.nl;
- Per post naar Omring t.a.v. Medisch Secretariaat, Drs F. Bijlweg 4, 1784 MC Den Helder

Wat betekent dit voor u?

Indien u wel bezwaar heeft om gegevens beschikbaar te stellen, heeft dit geen invloed op de zorg die wij u geven.

Indien u geen bezwaar heeft dan zijn de volgende punten van belang:

- 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 behandelaar 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 iets 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. Dit staat er los van of uw gegevens in dit onderzoek zijn gebruikt.

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 Omring noch uw gegevens noch (resterend) lichaamsmateriaal gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek. U krijgt precies dezelfde zorg van uw behandelaren, of u nu wel of niet bezwaar maakt. Uw (resterend) lichaamsmateriaal wordt bewaard in het laboratorium waar het naartoe is gebracht als onderdeel van uw behandeling ook als u bezwaar maakt. Hier wordt het bewaard volgens de daarvoor geldende regels. Als u geen bezwaar maakt, kan uw (resterend) lichaamsmateriaal gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek.

Hoe zit het met cliënten die niet zelf mogen beslissen?

Het kan zijn dat u deze folder ontvangt als wettelijk vertegenwoordiger van een cliënt van Omring, bijvoorbeeld omdat er sprake is van wilsonbekwaamheid bij deze cliënt. U kunt denken aan de situatie, dat uw partner wegens dementie is opgenomen op een locatie van Omring. Deze cliënten mogen niet (al dan niet tijdelijk) voor zichzelf beslissen. U bent dan mogelijk aangesteld als mentor of wettelijk vertegenwoordiger van deze persoon.

Ook als wettelijk vertegenwoordiger van een wilsonbekwaam persoon kunt u bezwaar maken tegen het gebruik van de medische gegevens en lichaamsmaterialen van deze persoon. U kunt daarvoor ook het bezwaar formulier invullen. Het bezwaar zal tevens worden bewaard in het cliënten-dossier.

Overige informatie

Kwaliteit-registraties

In een aantal gevallen zijn wij wettelijk verplicht om uw gegevens te delen met anderen, bijvoorbeeld met uw zorgverzekeraar, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd en sommige landelijke kwaliteit-registraties. U kunt, in die gevallen, tegen het gebruik van uw persoonsgegevens geen bezwaar maken.

Kwaliteit

Omring doet voortdurend onderzoek naar de kwaliteit van de zorgverlening. We gebruiken gegevens om de zorg en het resultaat te controleren. We kijken dan ook hoe de zorg misschien beter kan. Een regelmatige monitoring (via interne en externe audits) helpt ons de kwaliteit van de zorg te beoordelen en te verbeteren.

Vragen

Heeft u vragen?

Vragen over het onderzoek met gegevens en wat u daarover zelf te zeggen heeft, kunt u stellen aan uw behandelend arts of door een mail te sturen naar het Medisch Secretariaat medisch.secretariaat@omring.nl.

Bezwaar Formulier

Vul dit formulier alleen in als u bezwaar hebt tegen het gebruik van gegevens uit uw medisch dossier en of uw (resterend) lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en onderzoek in het kader van onderwijs. Als u geen bezwaar hebt hoeft u dit formulier **NIET** in te vullen.

Mijn gegevens:

- JA** Ik maak bezwaar tegen het gebruik van mijn gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en onderzoek in het kader van onderwijs.
- JA** Ik maak bezwaar tegen het gebruik van mijn resterend lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek en onderzoek in het kader van onderwijs.

Achternaam:	
Voorletters:	Geslacht:
Adres:	
Postcode en plaats:	
Geboortedatum:	
Handtekening:	Datum:

Wettelijk vertegenwoordiger

Gegevens patiënt:

Achternaam:	
Voorletters:	Geslacht:
Adres:	
Postcode en plaats:	
Geboortedatum:	

Gegevens wettelijk vertegenwoordiger:

Achternaam:	
Voorletters:	
Uw relatie tot de patiënt:	
Handtekening:	Datum:

