



umcg

Informatiebrief Rehabilines Databank

Datum: 20-04-2023

Versienummer: 2.0

Inleiding

Geachte heer/mevrouw,

Met deze informatiebrief willen wij u vragen of u wilt meedoen aan toekomstig medisch-wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is geheel vrijwillig. In deze brief vragen wij uw medewerking aan Rehabilines, een databank waarin (medische) gegevens worden opgeslagen voor onderzoek en zorgverbetering.

U ontvangt deze brief omdat u binnenkort een bezoek brengt aan de polikliniek in het UMCG vanwege behandeling door een revalidatiearts. Of omdat u in het revalidatiecentrum Beatrixoord van het UMCG gaat revalideren. Voordat u een besluit neemt willen wij u graag informeren over wat Rehabilines doet, waarom meedoen belangrijk is en over hoe Rehabilines omgaat met uw privacy. Wilt u daarom deze informatiebrief die specifiek gaat over Rehabilines goed doorlezen?

Het gaat om veel informatie. Bespreek de informatie met uw partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen, stel ze dan aan uw contactpersoon van het UMCG. Als u wilt meedoen, wilt u dan het Toestemmingsformulier invullen? Dit formulier vindt u in de bijlage.

Algemene informatie over Rehabilines

Rehabilines is een databank die is opgezet door het Centrum voor Revalidatie, afdeling Revalidatiegeneeskunde van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). De Rehabilines databank is een belangrijk hulpmiddel om medische gegevens te verzamelen en te bewaren voor wetenschappelijk onderzoek en verbetering van de zorg. In de Rehabilines databank worden gegevens verzameld van zoveel mogelijk revalidatie patiënten van het Centrum voor Revalidatie van het UMCG. Hoe groter het aantal deelnemers aan Rehabilines, hoe betrouwbaarder het onderzoek en hoe meer we kunnen leren over of en hoe behandelingen werken. Met die informatie kunnen we de kwaliteit van de zorg verbeteren.

Rehabilines is opgezet met toestemming van de Raad van Bestuur van het UMCG na een positief advies van een onafhankelijke commissie in het UMCG. Deze commissie toetst of de databank aan

alle wet- en regelgeving en medische-ethische voorwaarden voldoet om ervoor te zorgen dat de databank betrouwbaar en ethisch verantwoord is.

Wat is het doel van de Rehabilines databank?

Rehabilines is belangrijk en heeft drie doelen:

1. Wetenschappelijk onderzoek doen om de revalidatiezorg en behandelingen beter te maken. Met dit onderzoek kijken we naar kenmerken van patiënten, ziekteprocessen, behandelingen en hoe goed ze werken op korte en lange termijn.
2. Inzicht geven in hoe goed de revalidatiebehandelingen zijn en hoe efficiënt ze zijn. Met deze inzichten kunnen we behandelingen onderbouwen. Met deze onderbouwing maken we duidelijk aan andere partijen, zoals zorgverzekeraars, waarom het belangrijk is deze behandelingen aan patiënten te geven.
3. Behandelingen persoonlijker maken voor de patiënt. Dit doen we door de gegevens van een patiënt te vergelijken met gegevens van een groot aantal patiënten met vergelijkbare kenmerken in de Rehabilines databank. Zo kunnen behandelingen beter worden afgestemd op elke patiënt.

Kost meedoen voor u moeite en tijd?

Wanneer u besluit mee te doen, worden **geen extra gegevens** van u verzameld. Standaard worden er zorggegevens verzameld voor uw behandeling. Wanneer u besluit mee te doen met Rehabilines, dan geeft u Rehabilines toestemming om uw zorggegevens ook voor onderzoek op te slaan en te mogen gebruiken. Daarnaast willen we uw zorggegevens gebruiken voor scholing van nieuwe medewerkers. Er worden dus geen extra zorggegevens verzameld en u kost het na het geven toestemming **geen extra moeite of tijd**.

De verzamelde gegevens worden beschikbaar gesteld voor wetenschappelijk onderzoek dat past binnen de eerder beschreven drie doelen van Rehabilines. U leest verderop in de brief meer over de strikte privacyregels die gelden wanneer uw (medische) gegevens aan onderzoekers beschikbaar worden gesteld.

Waarom is meedoen belangrijk?

Het Centrum voor Revalidatie van het UMCG doet wetenschappelijk onderzoek om meer kennis op te doen en nieuwe en betere behandelingen te ontwikkelen. Uw (medische) gegevens zijn heel waardevol voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, voor onderwijs en voor het verbeteren van de revalidatiezorg voor mensen met een lichamelijke beperking en/of chronische ziekte.

In de Rehabilines databank worden gegevens verzameld van een groot aantal revalidatie patiënten. Zoals eerder genoemd zorgt dit voor betrouwbaarder onderzoek. Uw deelname aan de Rehabilines kan dus een waardevolle bijdrage leveren aan het verbeteren van de behandelingen voor toekomstige patiënten.

Wat betekent meedoen?

Wij vragen uw toestemming voor het volgende:

1. Gebruik (medische) gegevens

Wij bewaren en gebruiken medische gegevens over uw behandeling uit uw zorgdossier. We gebruiken de volgende gegevens:

- Persoonlijke gegevens (*bijvoorbeeld leeftijd*)
- Medische en/of chirurgische voorgeschiedenis
- Aandoening gerelateerde gegevens (*bijvoorbeeld tijd sinds ontstaan van de aandoening*)
- Laboratorium bepalingen (*bijvoorbeeld bloedwaarden*)
- Medicatiegegevens
- Lichamelijke metingen (*bijvoorbeeld bloeddruk, resultaten van looptesten*)
- Behandel gegevens (*bijvoorbeeld behandeluren*)
- Gegevens uit vragenlijsten
- Vervolg behandeling (*bijvoorbeeld wel of geen verpleeghuis opname*)

Alleen gegevens, metingen en vragenlijsten die deel uitmaken van uw behandeling worden gebruikt. Zoals eerder beschreven, hoeft u geen extra vragenlijsten in te vullen, en er vinden geen extra metingen plaats.

2. Gebruik beeldmateriaal

Wij bewaren en gebruiken uw videobeelden van uw loopanalyses, als loopanalyses gedaan worden in uw behandeling. Om uw privacy te waarborgen zal in deze videobeelden uw gezicht onherkenbaar gemaakt worden.

3. Bewaren van gegevens

Wij bewaren (medische) gegevens voor onbepaalde termijn met een minimum van 15 jaar na het sluiten van de databank. Dat betekent dat er nog geen einddatum is vastgesteld, maar Rehabilines bewaart uw gegevens niet langer dan nodig is voor de doelen van Rehabilines.

4. Koppelen gegevens met andere gegevensbronnen

Voor sommige onderzoeken is het nodig om gegevens te koppelen met gegevens uit andere bronnen. Dit kunnen bijvoorbeeld registers of andere (bio)databanken zijn die gegevens van u bijhouden. U kunt bijvoorbeeld denken aan (bio)databanken van andere afdelingen van het of bijvoorbeeld de Gemeentelijke Basis Administratie en het Centraal Bureau voor Statistiek. Zo kunnen wij meer inzicht krijgen en kan er beter onderzoek gedaan worden. Wij zorgen ervoor dat uw privacy beschermd blijft.

a. Koppelen met Centraal Bureau voor de Statistiek

Het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS) is de officiële organisatie in Nederland die doodsoorzaken van mensen registreert. De Rehabilines databank zal voor een lange, onbepaalde, tijd bestaan. Als u overlijdt tijdens de duur van Rehabilines dan zouden wij graag informatie opvragen bij het CBS over de doodsoorzaak en bijbehorende gegevens. Dit doen we voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

b. Koppelen met de Basisregistratie Personen

Om zo nodig contact met u te kunnen opnemen, willen we informatie opvragen uit de Basisregistratie Personen van uw gemeente.

5. Opnieuw contact opnemen in de toekomst

De resultaten van een wetenschappelijk onderzoek kunnen leiden tot meer onderzoeksvragen waarvoor extra gegevens nodig zijn dan wij van u hebben. Ook kunnen er in de toekomst onderzoeken starten die relevant voor u kunnen zijn. Daarom willen we uw toestemming vragen om ook in de toekomst contact met u kunnen opnemen. U kunt op dat moment zelf beslissen of u hieraan wilt meewerken.

6. Samenwerken met andere organisaties

Onze onderzoekers werken vaak samen met andere organisaties, zoals universiteiten, scholen en bedrijven, in binnen- en buitenland. Samen proberen wij nieuwe kennis of producten te ontwikkelen, zoals nieuwe medische behandelingen of speciale technieken. Bij dit soort samenwerkingen kunnen gegevens gebruikt worden uit Rehabilines. Dit gebeurt alleen als de samenwerking past bij de doelen van Rehabilines. Een voorbeeld hiervan is het delen van uw gegevens met Stichting Revalidatie Impact. Deze stichting wil de revalidatiezorg in Nederland verbeteren door informatie over behandelingen te verzamelen. Met de gegevens die revalidatie-instellingen aanleveren, worden Revalidatie Impact Scores gemaakt. Meer informatie hierover kunt u vinden op www.revalidatie-impact.nl.

De resultaten uit gezamenlijk onderzoek kunnen (deels) eigendom worden van een andere organisatie. Als deelnemer aan Rehabilines heeft u geen recht op eigendom of vergoeding voor toekomstige onderzoeksresultaten.

Wat andere organisaties mogen doen met uw gegevens wordt altijd vastgelegd in een contract. We zorgen ervoor dat uw privacy wordt beschermd door gegevens te coderen. Zo kan een samenwerkingsorganisatie niet zien van wie de gegevens zijn. Daarnaast worden uw gegevens binnen de Europees Economische Ruimte (EER) beschermd door de Europese privacywetgeving. De EER bestaat uit de landen van de Europese Unie en Liechtenstein, IJsland en Noorwegen. Buiten de EER moet de ontvanger een passend beschermingsniveau kunnen bieden volgens richtlijnen van de Europese Commissie.

Maken we winst met het wetenschappelijk onderzoek?

We maken geen winst met wetenschappelijk onderzoek. We vragen soms geld aan organisaties en onderzoekers voor het gebruik van gegevens uit Rehabilines. Dit geld wordt gebruikt om gemaakte kosten te dekken voor het in stand houden van Rehabilines en om toekomstig onderzoek te kunnen blijven doen.

7. Informeren over toevalsbevindingen

Heel soms ontdekt een onderzoeker iets in uw (medische) gegevens dat belangrijk kan zijn voor uw gezondheid of de gezondheid van uw familieleden. Dat kan iets zijn dat niets te maken heeft met de ziekte waarvoor u in het ziekenhuis of het revalidatiecentrum komt. Dit noemen we een toevalsbevinding. De kans op toevalsbevindingen in Rehabilines is zeer klein. De onderzoeker informeert in het zeldzame geval de (voormalig) hoofdbehandelaar, die u vervolgens informeert.

Hoe gaan we om met uw privacy?

We benadrukken dat we uw (medische) gegevens volgens de UMCG-regels en nationale en internationale regels verzamelen en opslaan. Uw (medische) gegevens krijgen een code. De combinatie van de code met uw persoonlijke gegevens bewaren wij op een beveiligde plek in het UMCG. Uw (medische) gegevens worden alleen gecodeerd uitgegeven en door de onderzoeker gebruikt. Dat betekent dat uw gegevens onherkenbaar worden gemaakt voor de onderzoeker. Alleen de beheerder en de data manager van Rehabilines kan erachter komen dat de (medische) gegevens van u afkomstig zijn.

Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van meedoen?

Als u meedoet kunnen we uw zorg en die van andere mensen met een vergelijkbare ziekte of aandoening in de toekomst verbeteren. Meedoen aan Rehabilines levert voor uzelf geen direct voordeel op. De resultaten van het wetenschappelijk onderzoek waarvoor we uw gegevens gebruiken, worden niet met u persoonlijk gedeeld. Behalve als het gaat om een resultaat dat belangrijk is voor uw gezondheid of de gezondheid van uw familie. De resultaten van wetenschappelijk onderzoek worden wel uitgebracht in wetenschappelijke tijdschriften. Meedoen aan Rehabilines kost u geen extra tijd en moeite.

Is meedoen aan Rehabilines vrijwillig?

Meedoen is helemaal vrijwillig. U beslist zelf of u meedoet en u kunt op elk moment en zonder een reden op te geven uw toestemming weer intrekken. Dit doet u door het Intrekkingsformulier in te vullen en op te sturen. Het Intrekkingsformulier vindt u in de bijlage. Als u uw toestemming intrekt, heeft dat geen gevolgen voor uw (medische) behandeling. Als u het Intrekkingsformulier niet meer heeft, of wanneer u het niet meer kunt vinden, dan kunt u deze downloaden van de pagina van Rehabilines op de website van UMCG Centrum voor Revalidatie via <https://www.umcg.nl/-/medisch-wetenschappelijk-onderzoek/rehabilines>. U kunt het Intrekkingsformulier ook aanvragen bij de beheerder van Rehabilines. De contactgegevens staan onderaan deze brief. Als u uw toestemming niet intrekt, dan mogen wij uw (medische) gegevens blijven gebruiken, ook nadat u bent overleden.

Wanneer u besluit uw toestemming in te trekken, nemen wij geen contact meer met u op over Rehabilines. Er worden geen nieuwe (medische) gegevens over u aan Rehabilines toegevoegd. U heeft de keuze uit twee mogelijkheden als het gaat over uw verzamelde (medische) gegevens. Deze mogelijkheden leest u in het Intrekkingsformulier.

Wat wordt er vergoed?

Als u meedoet aan Rehabilines, ontvangt u geen vergoeding.

Verdere informatie

Voor vragen over meedoen aan Rehabilines of voor meer informatie over Rehabilines kunt u terecht bij uw behandeld arts en/of uw contactpersoon in het UMCG. U kunt uw vragen ook stellen aan de contactpersoon van Rehabilines. Wij zijn bereikbaar op het telefoonnummer 050 36 13638 van maandag t/m donderdag tussen 09.00 en 17.00 uur.

Klachten

Als u klachten heeft over Rehabilines, dan kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of de contactpersoon van Rehabilines. Als u dit niet wilt, kunt u ook contact opnemen met de afdeling 'Patiënteninformatie en Klachtopvang' van het UMCG (telefoonnummer 050-3613300).

Het geven van toestemming

Heeft u na het lezen van deze Informatiebrief besloten om mee te doen aan Rehabilines, dan vragen wij u om het Toestemmingsformulier te ondertekenen die u vindt in de bijlage.

Met vriendelijke groet,
Namens Rehabilines
Prof. Dr. R. Dekker
Beheerder van Rehabilines

Contactpersonen van Rehabilines:

Dr. L.A. Krops
Dr. K. van Kammen
Rehabilines@umcg.nl

Bijlagen:

- Toestemmingsformulier
- Intrekingsformulier