

Informatiebrief Rehablines Databank Kinderen 12-16 jaar

Datum: 01-03-2025

Versienummer: 1.0

Geachte heer/mevrouw,

In deze brief vragen wij de medewerking van u en uw kind aan Rehablines, een databank waarin (medische) gegevens worden opgeslagen voor onderzoek en zorgverbetering. Wij willen u vragen om samen met uw kind hier een besluit over te nemen. Om uw kind goed te kunnen inlichten en een goede beslissing samen te kunnen maken, is er een bijlage toegevoegd voor uw kind. Hierin wordt voor uw kind uitgelegd wat Rehablines is en wat meedoen betekent. Meedoen is geheel vrijwillig.

U ontvangt deze brief omdat uw kind behandeld wordt door een revalidatiearts op de polikliniek of in het revalidatiecentrum Beatrixoord van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). Voordat u een besluit neemt willen wij u graag informeren over wat Rehablines doet, waarom meedoen belangrijk is en over hoe Rehablines omgaat met de privacy van uw kind. Wilt u daarom deze informatiebrief over Rehablines goed doorlezen?

Het gaat om veel informatie. Bespreek de informatie met uw kind of eventueel met uw partner, vrienden of familie. Hebt u na het lezen van de informatie nog vragen, stel ze dan aan de contactpersoon van uw kind van het Centrum voor Revalidatie van het UMCG. Als u en uw kind hebben besloten om mee te doen, wilt u dan het Toestemmingsformulier invullen? Dit formulier vindt u in de bijlage (pagina 6 en 7).

Algemene informatie over Rehablines

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

Rehablines heeft drie doelen:

1. Wetenschappelijk onderzoek doen om de revalidatiezorg en behandelingen beter te maken. Met dit onderzoek kijken we naar kenmerken van patiënten, ziekten, behandelingen en hoe goed deze laatsten 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 nog beter 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 Rehablines databank. Zo kunnen behandelingen nog beter worden afgestemd op elke patiënt.

Kost meedoen voor u of uw kind moeite en tijd?

Wanneer u en uw kind besluiten mee te doen, worden er **geen extra gegevens** van uw kind verzameld. Standaard worden er zorggegevens verzameld voor de behandeling van uw kind. Wanneer u en uw kind besluiten mee te doen met Rehablines, dan geeft u Rehablines toestemming om de zorggegevens van uw kind ook voor onderzoek op te slaan en te mogen gebruiken. Er worden dus geen extra zorggegevens verzameld en het kost u en uw kind na het geven van toestemming **geen extra moeite of tijd**.

De verzamelde gegevens worden beschikbaar gesteld voor wetenschappelijk onderzoek dat past binnen de eerder beschreven drie doelen van Rehablines. U leest verderop in de brief meer over de strikte privacyregels die gelden wanneer de (medische) gegevens van uw kind 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. De (medische) gegevens van uw kind 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 Rehablines databank worden gegevens verzameld van een groot aantal revalidatie patiënten. De deelname van uw kind aan de Rehablines kan 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 van de (medische) gegevens van uw kind

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

- Persoonlijke gegevens (*bijvoorbeeld leeftijd*)
- Medische en/of chirurgische voorgeschiedenis
- Aandoening gerelateerde gegevens (*bijvoorbeeld tijd sinds ontstaan van de aandoening*)
- Laboratoriumbepalingen (*bijvoorbeeld bloedwaarden*)
- Medicatiegegevens
- Lichamelijke metingen (*bijvoorbeeld bloeddruk, resultaten van looptesten*)
- Behandel gegevens (*bijvoorbeeld behandeluren*)
- Gegevens uit vragenlijsten
- Vervolgbehandeling (*bijvoorbeeld behandeling in 1^{ste} lijn*)

Alleen gegevens, metingen en vragenlijsten die deel uitmaken van uw behandeling worden gebruikt. U en uw kind hoeven geen extra vragenlijsten in te vullen, en er vinden geen extra metingen plaats.

2. Gebruik beeldmateriaal

Wij bewaren en gebruiken bijvoorbeeld de videobeelden van de loopanalyses van uw kind, als loopanalyses gedaan worden in de behandeling van uw kind. Om de privacy van uw kind te waarborgen zal in deze videobeelden het gezicht van uw kind onherkenbaar gemaakt worden. In Rehablines worden geen beeldmaterialen uit Telerevalidatie gebruikt.

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 Rehablines bewaart uw gegevens niet langer dan nodig is voor de doelen van Rehablines.

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 uw kind bijhouden. U kunt 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 de privacy van uw kind ook dan 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 Rehablines databank zal voor een lange, onbepaalde, tijd bestaan. Als uw kind overlijdt tijdens de duur van Rehablines 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 en uw kind te kunnen opnemen, willen we informatie opvragen uit de Basisregistratie Personen van uw gemeente. Ook op dit vlak zorgen wij uiteraard er voor dat de privacy van uw kind beschermd blijft.

5. Opnieuw contact opnemen in de toekomst

De resultaten van een wetenschappelijk onderzoek kunnen leiden tot meer onderzoeksvragen waarvoor aanvullende gegevens nodig zijn dan wij van uw kind hebben. Ook kunnen er in de toekomst onderzoeken starten die relevant voor uw kind kunnen zijn. Daarom willen we toestemming vragen van u en uw kind om ook in de toekomst hiervoor contact met u en uw kind te kunnen opnemen. U en uw kind kunnen op dat moment zelf beslissen of uw kind hieraan wil 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 onderzoek- of behandeltechnieken. Bij dit soort samenwerkingen kunnen gegevens gebruikt worden uit Rehablines. Dit gebeurt alleen als de samenwerking past bij de doelen van Rehablines. Een voorbeeld hiervan is het delen van de gegevens van uw kind 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 Rehablines heeft u of uw kind geen recht op eigendom of vergoeding voor toekomstige onderzoeksresultaten.

Wat andere organisaties mogen doen met de gegevens van uw kind wordt altijd vastgelegd in een contract. We zorgen ervoor dat de privacy van uw kind ook dan wordt beschermd door gegevens te coderen. Zo kan een samenwerkingsorganisatie niet zien van wie de gegevens zijn. Daarnaast worden de gegevens van uw kind 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 Rehablines. Dit geld wordt gebruikt om gemaakte kosten te dekken voor het in stand houden van Rehablines en om toekomstig onderzoek te kunnen blijven doen.

Informeren over toevalsbevindingen

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

Hoe gaan we om met de privacy van uw kind?

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

Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van meedoen?

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

Is meedoen aan Rehablines vrijwillig?

Meedoen is vrijwillig. U beslist samen met uw kind of hij/zij/die meedoet. Zowel uw kind als alle gezaghebbende(n) over het kind moeten toestemming geven om mee te doen. Toestemming geeft u door middel van het toestemmingsformulier te ondertekenen. U of uw kind kan op elk moment, zonder het geven van een reden, de toestemming weer intrekken. Dit doet u of uw kind (indien ouder dan 12 jaar) door het intrekingsformulier in te vullen en op te sturen. Als u of uw kind uw toestemming intrekt, heeft dat geen gevolgen voor de (medische) behandeling van uw kind. U kunt het intrekingsformulier downloaden van de pagina van Rehablines op de website van UMCG Centrum voor Revalidatie via <https://www.umcg.nl/-/medisch-wetenschappelijk-onderzoek/rehablines>. U kunt het Intrekingsformulier ook aanvragen bij uw contactpersoon in het Centrum voor Revalidatie of bij team Rehablines. De contactgegevens staan onderaan deze brief.

Wanneer u of uw kind besluiten uw toestemming in te trekken, nemen wij geen contact meer met u of uw kind op over Rehablines. Er worden geen nieuwe (zorg)gegevens van uw kind aan Rehablines toegevoegd. U heeft de keuze uit twee mogelijkheden als het gaat over de

verzamelde (medische) gegevens van uw kind: dat (zorg)gegevens nog steeds gebruikt mogen worden volgens het door mij eerder ondertekende Toestemmingsformulier of dat (zorg)gegevens niet meer gebruikt mogen worden bij onderzoek met data uit de Rehablines databank.

Als u en uw kind uw toestemming niet intrekt, dan mogen wij de zorggegevens van uw kind blijven gebruiken, ook in het geval dat uw kind komt te overlijden.

Wat wordt er vergoed?

Als uw kind meedoet aan Rehablines, ontvangt u of uw kind geen vergoeding.

Verdere informatie

Voor vragen over meedoen aan Rehablines of voor meer informatie over Rehablines kunt u terecht bij de behandelde revalidatiearts van uw kind en/of uw contactpersoon in het Centrum voor Revalidatie van het UMCG. U kunt uw vragen ook stellen aan de contactpersoon van Rehablines. Wij zijn bereikbaar op het telefoonnummer 050-3613638 van maandag t/m donderdag tussen 09.00 en 17.00 uur.

Klachten

Als u klachten heeft over Rehablines, dan kunt u contact opnemen met de behandelende revalidatiearts van uw kind of de contactpersoon van Rehablines. 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

Als u en uw kind hebben besloten om mee te doen, wilt u dan het Toestemmingsformulier invullen? Dit formulier vindt u in de bijlage. Alle gezaghebbende(n) over het kind moeten tekenen voor het geven van toestemming. Daarnaast tekent uw kind het Toestemmingsformulier voor het geven van toestemming.

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

Contactpersonen van Rehablines:

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

Bijlagen:

Toestemmingsformulier ouder(s)/voogd
Toestemmingsformulier kind
Informatiebrief voor uw kind

Informatie Formulier Rehablines 12-16 jaar

Doe je mee aan ons onderzoek? Je leest in dit formulier meer over het onderzoek en regels waar wij ons aan moeten houden. Lees dit goed, want dan weet je waar je voor kunt kiezen. Je mag rustig nadenken voordat je beslist.

Je ouder(s)/voogd krijgen ook informatie over dit onderzoek. Je kunt samen met hen praten over het onderzoek. Zij zullen samen met jou een beslissing nemen om wel/niet mee te doen.

Over het onderzoek

Wat is Rehablines?

Rehablines is een databank. Een databank is eigenlijk een soort grote digitale kluis waar we informatie veilig kunnen opslaan.



Als je bij de revalidatiearts komt, stelt die je vragen en verzamelt informatie over jou. Bijvoorbeeld hoe het met je gaat, hoe de revalidatie gaat en hoe oud je bent. Wij willen deze informatie opslaan in de Rehablines databank om te gebruiken voor onderzoek. Met dat onderzoek leren we hoe we kinderen nog beter kunnen helpen. We willen ontdekken wat goed werkt en wat misschien anders of beter kan.

Waarom is meedoen belangrijk?

Als we de informatie van veel kinderen verzamelen, kunnen onderzoekers beter begrijpen hoe behandelingen werken en wat de beste manier is om kinderen te helpen. Door mee te doen, help je aan nieuwe en betere behandelingen. Hierbij kunnen (zorg)gegevens van jou en andere kinderen in het revalidatie centrum helpen

Door mee te doen, help je ons om de zorg te verbeteren voor andere kinderen, nu en in de toekomst. Jouw deelname kan bijdragen aan betere behandelingen voor kinderen en volwassenen in het revalidatiecentrum.

Wat betekent meedoen?

Als je meedoet, gebruiken en bewaren we jouw (zorg)gegevens die worden verzameld tijdens jouw behandeling. Voorbeelden van deze gegevens zijn jouw leeftijd, of de medicijnen die je gebruikt of uitslagen van lichamelijke metingen zoals een krachttest of looptest. Meedoen kost je geen extra tijd of moeite, je hoeft bijvoorbeeld niet meer testen te doen of extra vragen te beantwoorden.



Medische gegevens



Vragenlijsten



Looptest

Belangrijk om te weten

- Meedoen kost je geen extra moeite of tijd, je hoeft niks extra's te doen
- Meedoen is geheel vrijwillig, je beslist zelf of je mee wilt doen of niet

Voordelen en nadelen

- Voordelen: als je meedoet, help je ons om de zorg voor kinderen in de toekomst beter te maken.
- Nadelen: je krijgt er zelf niet direct iets voor terug en je krijgt geen beloning.



Jouw rechten

Moet je meedoen?

Nee, je mag zelf kiezen of je meedoet. Als je niet wilt meedoen, dan hoeft dit niet, ook als je ouder(s)/voogd dat liever wel willen. Als je wilt meedoen, zet je je handtekening op het formulier op pagina 12. Ook daarna mag je altijd nog stoppen, als je liever niet meer wilt meedoen.

Toestemming intrekken

Als je wilt stoppen, kan dit op elk moment. Dit heet je toestemming intrekken. Op het moment dat je wil stoppen, kan je dit aangeven bij je ouder(s)/voogd of je revalidatiearts.

Jouw (zorg)gegevens

Jouw (zorg)gegevens zoals je leeftijd of de uitslag van testjes zoals een krachttest of looptest worden gebruikt.

Je ouders/voogd geven naast jou toestemming zodat wij deze gegevens mogen gebruiken. Wil je meer weten over wat we precies doen met jouw gegevens? Vraag het dan aan je ouder(s)/voogd, het staat in hun informatiebrief. Je kunt het ook aan de revalidatiearts vragen.

Jouw beslissing

Het formulier

Wil je meedoen? Dan zet je een handtekening op het toestemmingsformulier op pagina 12. Daarnaast tekenen jouw ouder(s)/voogd op pagina 8.

Het kan zijn dat we je in de toekomst vragen voor volgend onderzoek. We geven je dan informatie over het nieuwe onderzoek, dan kun jij beslissen of je wilt meedoen.

Meer weten over Rehablines?

Wil je meer weten over Rehablines?

Kijk dan op www.umcg.nl/-/medisch-wetenschappelijk-onderzoek/rehablines

Op deze website staat alles over Rehablines.



Meer weten over onderzoek en jouw rechten?



Wil je meer weten over onderzoek of over jouw rechten?

Kijk dan op www.kindenonderzoek.nl

Op deze website staat ook de strip 'Anne en de Groeneneuzengriep' over onderzoek.

Vragen en contact

Heb je vragen? Bespreek ze met je ouder(s)/voogd. Of stel ze aan je revalidatiearts. Je kunt je vragen hieronder opschrijven. Je mag de onderzoeker ook altijd mailen:

Rehablines@umcg.nl

Ruimte om jouw vragen op te schrijven:

Tip: neem een foto van je vragen of neem deze brief mee, dan heb je de vragen bij je als je met de revalidatiearts gaat praten.

