

Einverständniserklärung des Patienten

<p>Informationen für den Patienten in Bezug auf die Verwendung bestimmter Daten von "BeIRAI"-Instrumenten im Rahmen von Pflegeerneuerungsprojekten für anfällige ältere Menschen</p>

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

Sie können an einem vom LIKIV (Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung) finanzierten Projekt teilnehmen, das zu einer Erneuerung des Pflegeangebots für anfällige ältere Menschen führen soll, die noch zu Hause wohnen.

In diesem Projekt werden Daten aus mehreren Bewertungsinstrumenten verwendet, die unter der gemeinsamen Bezeichnung "BeIRAI" (siehe unten) zusammengestellt werden. Diese Daten sollen es den Pflegedienstleistern erlauben, einen Pflegeplan aufzustellen, der bestmöglich den Bedürfnissen und Erfordernissen der älteren Menschen entspricht.

Diese Initiative ist auch Gegenstand einer wissenschaftlichen Untersuchung durch ein Universitätsteam, für das die Daten gesammelt werden.

Im nachstehenden Text werden das Ziel dieser Untersuchung sowie die Bedeutung Ihrer eventuellen Teilnahme genau angegeben. Dieses Ziel und diese Bedeutung werden Ihnen in einem Gespräch wiederholt.

Bevor Sie beschließen, an dieser Untersuchung teilzunehmen oder nicht, möchten wir Sie bitten, diese Informationen aufmerksam zu lesen. Bei Ungenauigkeiten oder wenn Sie weitere Informationen erhalten möchten, können Sie sich immer wenden an: **[Namen und Koordinaten des Kundenbetreuers eintragen]**. Wenn Sie bereit sind, an dieser Untersuchung teilzunehmen, bitten wir Sie, auf der letzten Seite der vorliegenden Broschüre Ihren Namen sowie das Datum anzugeben und Ihre Unterschrift darunter zu setzen.

Ziel der vorliegenden Studie

Durch diese Studie möchte das LIKIV in Zusammenarbeit mit den föderalen öffentlichen Diensten für öffentliche Gesundheit und soziale Sicherheit sowie den Gemeinschaften/Regionen alternative Pflegeformen und Unterstützungsformen für die anfälligen älteren Personen finden, mit dem Ziel, länger zu Hause zu bleiben.

Diese Studie hat keine negativen Auswirkungen auf Ihre Behandlung oder auf die Pflege, die Sie erhalten, ganz im Gegenteil. Die gesammelten Daten werden es uns erlauben, einen Pflegeplan für Sie aufzustellen, der Ihren Bedürfnissen besser entspricht.

Die Person, die Ihnen die Pflege liefert (dabei kann es sich um Ihren praktischen Arzt, einen Krankenpfleger oder eine Krankenschwester, Physiotherapeuten oder Ergotherapeuten handeln), wird alle sechs Monate vier Fragebögen ausfüllen. Die sich daraus ergebenden Informationen werden gesammelt und analysiert und werden uns erlauben, uns eine bessere Vorstellung der Pflege zu machen, die die anfälligen älteren Menschen benötigen.

Diese Fragebögen enthalten Auskünfte in Bezug auf Folgendes:

- Die zusätzliche Zeit, welche die anfälligen älteren Menschen noch bei sich zu Hause wohnen können
- Die Tatsache, dass der ältere Mensch noch im Hause „funktionieren“ kann und die Lebensqualität des älteren Menschen
- mehrere Merkmale des älteren Menschen und des informellen Pflegers
- Die Gesundheitspflege und der sozialen Unterstützung, auf den der ältere Mensch zurückgreift (über den Versicherungsträger erhaltene Daten)
- Die Kosten der Dienstleistungen und der Pflege, die dem anfälligen älteren Menschen erteilt werden, der weiterhin bei sich zu Hause wohnen möchte, sowie die Kosten des hauptsächlich informellen Pflegers.

Die offiziellen Bezeichnungen dieser Fragebögen, so wie man sie auch in der Literatur findet, sind die Folgenden: der “BelRAI”, die “Zarit-Skala”, der “WHOQoL” und ein ökonomischer Fragebogen. Weitere Informationen sind auf der Website verfügbar: <http://wiki.belrai.org/fr/>.

Verantwortliche für die Behandlung

Dieses Projekt stellt eine Initiative des LIKIV dar (Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung – Protocole 3 – Avenue de Tervuren 211 – 1150 Brüssel – E-Mail : protocol3@inami.fgov.be).

Die Koordination der wissenschaftlichen Studie gehört zur Verantwortung von Prof. J. MACQ von der UCL. Die anderen an ihm teilnehmenden Universitäten sind die folgenden: U.A., KUL, ULG, ULB, UGent und VUB.

Warum wurden Sie ausgewählt?

Sie werden eingeladen, weil Sie 60 Jahre oder mehr alt sind oder weil Sie Pflege in oder durch eine Organisation erhalten, die am Projekt teilnimmt.

Sind Sie zur Teilnahme verpflichtet?

Sie entscheiden in aller Freiheit, teilzunehmen oder nicht. Wenn Sie sich zur Teilnahme entscheiden, können Sie Ihre Zustimmung jederzeit zurückziehen, und Sie brauchen dieses nicht zu begründen. Das hat weder Auswirkungen auf die Behandlung, von der Sie profitieren, noch auf Ihre Beziehung zu den Pflegekräften.

Welches sind die Nachteile und die eventuellen Risiken Ihrer Teilnahme?

Es gibt keine Nachteile. Sie brauchen nichts Besonderes oder Zusätzliches zu machen. Es gibt keine Verbindung zwischen der Pflegequalität und ihrer Teilnahme am Projekt.

Welches sind die möglichen Vorteile Ihrer Teilnahme?

Ihre Teilnahme führt nicht zu einem direkten Vorteil. Für Sie ist keine finanzielle Entschädigung für Sie vorgesehen. Es ist jedoch möglich, dass durch diese vertiefte, zeitversetzte Analyse medizinische Probleme und/oder Probleme der Pflege auftauchen, für die dementsprechend Lösungen gesucht werden.

Wird Ihre Teilnahme an der Studie vertraulich bleiben?

Das vorliegende Studienprojekt wurde der Genehmigung der medizinischen Ethikkommission der Universitätskrankenhäuser unterworfen, die an dieser Studie teilnehmen.

Es obliegt dieser Kommission, zu überprüfen, dass die Gesamtheit der Bedingungen in Bezug auf die Sicherheit und die Erhaltung der Rechte genau erfüllt werden. Die Kommission hat keine Einwände in Bezug auf die Durchführung dieser Studie formuliert. Diese Studie entspricht den Bestimmungen von Art. 29 des belgischen Gesetzes vom 7. Mai 2004 bezüglich Experimentierungen bei Menschen.

Die Verarbeitung von Daten mit persönlichen Charakter im Rahmen des vorliegenden Projektes erhielt die Genehmigung des Bereichsausschusses der Sozialversicherung und der Gesundheit, genauer gesagt durch seinen Beschluss Nr. 09/018 vom 19. Mai 2009, am 15. Dezember 2010 und am 20. April 2010 geändert, und durch seinen Beschluss Nr. (auszufüllen) vom 20. April 2010. Alle Daten persönlichen Charakters, die im Rahmen der wissenschaftlichen Studie gesammelt werden, werden vertraulich behandelt. Alle Personen, die vom Projekt betroffen sind, sind an die Einhaltung der Vertraulichkeitspflicht gehalten. Anders gesagt, diese Personen riskieren eine Strafe zu erhalten, wenn sie Ihre Daten nicht korrekt behandeln.

Bestimmung in Bezug auf ältere Menschen, die nicht in der Lage sind, ihre Zustimmung zur Teilnahme an Experimenten zu geben,

Gemäß dem Gesetz vom 7. Mai 2004 über Experimente am Menschen, Artikel 8, wird ein Experiment mit einem anfälligen älteren Menschen nur zugelassen, wenn die folgenden Bedingungen erfüllt sind:

- Die Einverständniserklärung des gesetzlichen Vertreters wurde erhalten. Diese Einverständniserklärung muss den angenommenen Willen des Teilnehmers ausdrücken. Der Teilnehmer ist soweit wie möglich und unter Berücksichtigung seiner Verständnisfähigkeit mit der Beschlussfassung verbunden.
- Bei Unfähigkeit, seinen Willen auszudrücken, wird das Recht der Zustimmung zur Teilnahme am Experiment von den Eltern oder vom Vormund ausgeübt.
- Ist das nicht der Fall, wird das Recht von einem vorher vom Betroffenen benannten Vertreter ausgeübt, und zwar durch eine datierte und von den beiden Parteien unterschriebene spezielle schriftliche Vollmacht.
- In Ermangelung einer solchen Vollmacht wird dieses Recht von dem mit ihm zusammenwohnenden Ehegatten, dem gesetzlich zusammenwohnenden Partner oder dem effektiv zusammenwohnenden Partner ausgeübt.
- In Ermangelung dieses wird das Recht in absteigender Reihenfolge durch ein volljähriges Kind, Vater oder Mutter, einen volljährigen Bruder oder eine volljährige Schwester des Betroffenen ausgeübt. Bei Konflikt zwischen volljährigen Brüdern und Schwestern wird angenommen, dass es keine Zustimmung gab.

Wenn der Teilnehmer wieder in der Lage ist, seine Zustimmung auszudrücken, muss der Untersuchungsarzt sofort die Verpflichtungen in Bezug auf ältere Menschen gegenüber dem Teilnehmer einhalten und muss ihm ein Formular der Einverständniserklärung im Hinblick auf die Teilnahme an der Studie liefern.

Recht auf Zugang zu Daten persönlichen Charakters

Bei Teilnahme am Projekt haben Sie das Recht auf Zugang zu Ihren persönlichen Daten und das Recht, sie korrigieren zu lassen. Das erste Recht bedeutet, dass Sie jederzeit Ihre Daten einsehen können. Das zweite Recht hat zur Folge, dass Sie gegebenenfalls die unrichtigen oder unvollständigen Daten persönlichen Charakters, die Sie betreffen, kostenlos korrigieren lassen können. Angesichts der Ausübung dieser Rechte und für jede weitere Frage wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner oder den Sachbearbeiter Ihrer Akte. Es ist dieser, der in seiner Eigenschaft als Fachmann für Gesundheitspflege (Arzt, Krankenschwester, Krankenpfleger, Physiotherapeuten, Ergotherapeuten usw.) festlegen wird, wer Zugang zu Ihren Daten haben wird. Sie können den Zugriff auf Ihre Daten auch für bestimmte Personenkategorien verweigern.

Wenn Sie noch weitere Fragen haben, können Sie sich an *[den Ansprechpartner Ihres Projekts angeben]* oder Ihren Kundenbetreuer *[den Namen des Kundenbetreuers eintragen]* wenden.