

Geïnformeerde toestemming van de patiënt

<p>Informatienota voor de patiënt m.b.t. het gebruik van een aantal gegevens uit de instrumenten “BelRAI” in het kader van de zorgvernieuwingprojecten voor kwetsbare ouderen</p>
--

Mijnheer, Mevrouw,

U zal kunnen deelnemen aan een project dat wordt gefinancierd door het RIZIV (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering) en dat moet leiden tot vernieuwing van het zorgaanbod voor kwetsbare ouderen die nog thuis wonen.

In dit project wordt gebruik gemaakt van gegevens uit een aantal evaluatie-instrumenten die worden samengebracht onder de gezamenlijke noemer “Bel-RAI” (zie verder). Deze gegevens moeten de zorgverstrekkers mogelijk maken om een zorgplan op te stellen dat het beste aansluit bij de noden en behoeften van de oudere.

Dit initiatief maakt ook het voorwerp uit van een wetenschappelijk onderzoek door een universitaire equipe, waarvoor gegevens zullen worden ingezameld.

In de tekst hieronder en ook tijdens een gesprek wordt u uitgelegd wat de bedoeling is van dit onderzoek en wat een eventuele deelname voor u betekent.

Vooraleer te beslissen al dan niet deel te nemen aan dit onderzoek, vragen we u deze informatie aandachtig te lezen. U kunt steeds vragen stellen aan **[vul naam en coördinaten van de cliëntbeheerder in]**

bij onduidelijkheden of wanneer u meer inlichtingen wenst. Indien u bereid bent om aan deze studie deel te nemen, vragen we u op de laatste bladzijde van deze brochure uw naam, de datum en uw handtekening te plaatsen.

Doel van dit onderzoek

Hiermee wil het RIZIV, samen met de Federale Overheidsdiensten Volksgezondheid en Sociale Voorzorg en met de Gemeenschappen/Gewesten op zoek gaan naar alternatieve en ondersteunende zorgvormen voor kwetsbare ouderen, met als doel een definitieve opname in een rustoord te vermijden of uit te stellen.

Dit onderzoek heeft geen enkele nadelige invloed op uw behandeling of de zorg die u krijgt, wel integendeel. Aan de hand van de ingezamelde gegevens kan voor u een zorgplan worden opgemaakt dat beter aansluit bij uw noden.

De persoon die u zorg verleent (dit kan ondermeer uw huisarts zijn of een verpleegkundige of kinesitherapeut of een ergotherapeut), zal om de 6 maanden vier vragenlijsten invullen. De informatie die hieruit voortvloeit, wordt verzameld en geanalyseerd om een beter inzicht te krijgen in de zorg die kwetsbare ouderen nodig hebben.

In deze vragenlijsten zal informatie worden opgenomen over:

- de tijd dat de kwetsbare oudere nog langer thuis kan blijven

- het nog kunnen functioneren van de oudere thuis en de levenskwaliteit van de oudere
- aantal kenmerken van de oudere en van de mantelzorger
- de geneeskundige verzorging en de sociale ondersteuning waarop de oudere een beroep doet (gegevens via het ziekenfonds)
- de kost van de diensten en van de zorg aan de kwetsbare oudere die wenst thuis te blijven, alsook de kost voor de voornaamste mantelzorger.

De officiële benamingen van deze vragenlijsten, zoals die ook in de literatuur worden beschreven, zijn: de “BelRAI”, de “Zarit-schaal”, de “WHOQoL” en een economische vragenlijst. Bijkomende informatie omtrent deze instrumenten kan u vinden op de website: <http://wiki.belrai.org/nl/>.

Verantwoordelijken voor de verwerking

Dit project gaat uit van het RIZIV (Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering – Protocol 3 – Tervurenlaan 211 – 1150 Brussel – e-mail : protocol3@riziv.fgov.be).

De coördinatie van het wetenschappelijk onderzoek gebeurt onder de verantwoordelijkheid van Prof J. MACQ van de universiteit UCL. De andere betrokken universiteiten zijn: U.A., KUL, ULG, ULB, UGent en de VUB.

Waarom werd ik gekozen?

U wordt gevraagd om deel te nemen omdat u 60 jaar of ouder bent en omdat u zorg krijgt in of van een organisatie die aan het project deelneemt.

Ben ik verplicht deel te nemen?

U beslist vrijwillig of u zult deelnemen of niet. Wanneer u beslist deel te nemen, kan u op elk tijdstip uw toestemming intrekken en u hoeft hiervoor geen reden op te geven. Dit heeft geen enkele invloed op de behandeling die u krijgt, noch op uw relatie met de zorgverleners.

Wat zijn de mogelijke nadelen en risico's van mijn deelname?

Er zijn geen nadelen aan verbonden. U hoeft niets speciaals of extra te doen. Er bestaat geen enkel verband tussen de kwaliteit van de zorgverlening en uw deelname aan dit project.

Wat zijn de mogelijke voordelen van mijn deelname?

U zal geen direct voordeel hebben door uw deelname. Er is geen financiële vergoeding voorzien voor u. Het is wel mogelijk dat door deze diepgaande evaluatie, die normaal niet gebeurt, bepaalde medische en/of verpleegproblemen naar boven komen waarvoor dan oplossingen kunnen gezocht worden.

Zal mijn deelname aan deze studie vertrouwelijk blijven?

Dit onderzoeksproject is ter goedkeuring voorgelegd aan de Commissie voor Medische Ethiek van de universitaire ziekenhuizen die deelnemen aan dit onderzoek.

Het is de taak van deze commissie om na te gaan of aan alle voorwaarden betreffende de veiligheid en vrijwaring van de rechten worden voldaan. De Commissie heeft geen bezwaren kenbaar gemaakt tegen de uitvoering van dit

onderzoek. Deze studie is in overeenstemming met de bepaling van art. 29 van de Belgische wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon.

De verwerking van persoonsgegevens in dit project is gemachtigd door de afdeling gezondheid van het sectoraal comité van de sociale zekerheid en van de gezondheid, meer bepaald in beraadslaging nr. 09/018 van 19 mei 2009, gewijzigd op 15 december 2009 en 20 april 2010, en beraadslaging nr. 10/028 van 20 april 2010. Alle persoonsgegevens die verzameld worden in het kader van de wetenschappelijke studie worden vertrouwelijk behandeld. De personen die bij het project betrokken zijn, zijn allemaal gebonden aan een vertrouwelijkheidverplichting. Zij kunnen met andere woorden gestraft worden indien ze uw gegevens niet correct behandelen.

Recht tot toegang tot de persoonsgegevens

Bij uw deelname aan het project heeft u recht van toegang tot uw persoonlijke gegevens en een recht tot verbetering. Het eerste betekent dat u te allen tijde het recht heeft om uw gegevens in te kijken. Het laatste houdt in dat u in voorkomend geval alle nog onjuiste of onvolledige persoonsgegevens die op uzelf betrekking hebben kosteloos kan laten verbeteren. Voor het uitoefenen van deze rechten, of voor enige andere vragen, neemt u best contact op met uw contactpersoon of met de persoon die uw dossier zal beheren. Het is deze persoon die een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg is (arts, verpleegkundige, kinesitherapeut, ergotherapeut, ...) die zal bepalen wie toegang heeft tot uw gegevens. U kan de toegang aan uw gegevens voor bepaalde categorieën van personen weigeren.

**Indien u nog verdere vragen heeft, kan u contact opnemen met
[vermeld de contactpersoon van uw project]**

of uw cliëntbeheerder [vul naam cliëntbeheerder in].

Bepaling betreffende ouderen die onbekwaam zijn hun toestemming voor de deelname aan experimenten te verlenen conform de wet aangaande experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004, artikel 8. Een experiment met een kwetsbare oudere is slechts toegelaten indien volgende voorwaarden vervuld zijn:

- De geïnformeerde toestemming van de wettelijke vertegenwoordiger is verkregen. Deze toestemming moet de vermoedelijke wil van de deelnemer uitdrukken. De deelnemer wordt zoveel mogelijk en in verhouding tot zijn begripsvermogen betrokken bij het nemen van een beslissing.
- In het geval van wilsonbekwaamheid, gaat het beslissingsrecht voor deelname aan het onderzoek naar de ouders of voogd.
- Zoniet, wordt het recht uitgeoefend door een vertegenwoordiger die voorafgaand door de betrokkene via een bijzondere schriftelijke volmacht gedateerd en ondertekend door beide partijen, is aangewezen.
- Zonder dergelijke volmacht wordt dit recht uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijke samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

- Indien die er niet zijn, wordt het recht toe te stemmen in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de betrokkene. In het geval van onenigheid tussen meerderjarige broers of zussen, wordt ervan uitgegaan dat de toestemming niet gegeven is.

Indien de deelnemer opnieuw in staat is om zijn toestemming te verlenen, moet de onderzoeker onmiddellijk de verplichtingen aangaande ouderen ten aanzien van de deelnemer naleven, en de deelnemer een toestemmingsformulier voor het onderzoek geven.