## Toelichting voor gebruikers

*Bezwaarbrief niet-WMO-onderzoek*

**Model voor bezwaarbrief**

Dit model kan worden gebruikt voor retrospectief onderzoek dat niet WMO-plichtig is en dat aan de voorwaarden voldoet om geen toestemming te hoeven vragen aan potentiële onderzoeksdeelnemers.

In de SOP ‘Reuse of care data for the purpose of research’ staat een aantal uitzonderingssituaties en voorwaarden beschreven waarin het mogelijk is om tijdelijk inzage te krijgen in het medisch dossier zonder toestemming van de patiënt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. In dat geval moet de patiënt wel een individuele mogelijkheid hebben gekregen om bezwaar te maken. Voor die gevallen kan deze bezwaarbrief worden gebruikt. Voor het overige blijft het vragen van toestemming aan de patiënt voor inzage en gebruik van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek het uitgangspunt. Een beroep op de uitzonderingen moet wel goed beargumenteerd zijn en deze argumentatie moet getoetst zijn voordat de brieven uitgestuurd kunnen worden.

In geval van ‘risicovol’ wetenschappelijk onderzoek waarbij er bijvoorbeeld een grote kans is op individuele bevindingen of waarbij gegevens/lichaamsmaterialen naar commerciële partijen worden verstuurd is deze geen-bezwaar procedure niet toegestaan en zal in beginsel toestemming moeten worden gevraagd aan de patiënt. Deze typen onderzoek worden getoetst door de Niet-WMO Toetsingscommissie van Amsterdam UMC.

**Toelichting typografie**

Model vanaf de volgende pagina als volgt invullen:

1. Gewone tekst standaard gebruiken en alleen aanpassen als deze niet klopt voor het betreffende onderzoek.
2. [omschrijving/opties] te vervangen door de feitelijke informatie of de best bij de aard van het onderzoek passende term of omschrijving kiezen.
3. Tekst achter KEUZE, EN/OF, of achter OF overnemen indien deze tekst van toepassing is op het onderzoek. Indien niet van toepassing, dan deze tekst verwijderen.
4. Toelichtingen treft u aan als opmerkingen in de kantlijn. Deze toelichtingen kunt u verwijderen.

Onderwerpen uit de modelbrief die niet van toepassing zijn, kunt u weglaten.

**Perspectief, lengte en taalniveau**

Perspectief, lengte en taalniveau moeten in lijn zijn met het doel van de brief: schrijf vanuit het perspectief van de deelnemer (niet vanuit dat van de onderzoeker). Zorg voor een beknopte en makkelijk leesbare brief.

Uitgangspunt is dat de brief is geschreven op **VMBO-niveau.** Dit niveau wordt ook aangeduid als taalbeheersing op niveau B1.

### Voor meer informatie over B1 zie: https://onzetaal.nl/taaladvies/b1-niveau

*(Op briefpapier met logo Amsterdam UMC)*

[Naam] Amsterdam UMC

[Adres] [Afdeling] [Postcode plaats] [Naam afzender(s)]

 [Ruimtenummer]

Datum: [dd-mm-jjjj]

Ons kenmerk: [METC-nummer]

Betreft: vraag over gebruik van uw gegevens [en lichaamsmateriaal] voor wetenschappelijk onderzoek

Geachte lezer,

Met deze brief willen we u informeren over een [medisch-]wetenschappelijk onderzoek.

Zoals u misschien weet, vindt in het Amsterdam UMC veel wetenschappelijk onderzoek plaats. Daarmee hopen we meer te weten te komen over oorzaken van ziektes en gevolgen van medische behandelingen. Met als uiteindelijk doel een betere zorg voor onze patiënten.

In het verleden bent u bij het Amsterdam UMC, locatie [AMC / VUmc] behandeld. Voor deze behandeling hebben wij medische gegevens [en lichaamsmateriaal ] van u verzameld.

Als u geen bezwaar heeft, zouden wij daar voor ons onderzoek graag gebruik van willen maken.

Als u wel bezwaar heeft, vragen wij u om ons dat binnen 4 weken te laten weten.

Wel of niet meedoen heeft geen gevolgen voor [een mogelijke / de] behandeling die u krijgt.

*Wat is het doel van dit onderzoek?*

*Wat gebeurt er met mijn gegevens?*

Als u geen bezwaar heeft, zullen de leden van het onderzoeksteam uw medisch dossier inzien en de gegevens die nodig zijn voor dit onderzoek uit uw dossier kopiëren.

EN/OF

*Wat gebeurt er met mijn lichaamsmateriaal?*

Als u geen bezwaar heeft, zullen de leden van het onderzoeksteam onderzoek doen op het lichaamsmateriaal dat voor uw behandeling is afgenomen.

*Hoe beschermen we uw privacy?*

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens een code. Op al uw gegevens zetten we alleen deze code.

OF:

Om uw privacy te beschermen geven wij uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Op al uw gegevens en lichaamsmateriaal zetten we alleen deze code.

De gegevens die direct naar u verwijzen worden dan niet meer gebruikt. De sleutel van de code bewaren we op een beveiligde plek in [het ziekenhuis/ onderzoekscentrum]. Alleen de onderzoeker en leden van het onderzoeksteam weten welke code u heeft. Als we uw gegevens verwerken of delen, gebruiken we steeds alleen die code. In rapporten en publicaties over het onderzoek kan niemand terughalen dat het over u ging.

*Hoelang bewaren we uw gegevens* [*en lichaamsmateriaal*]*?*

We bewaren uw gegevens [xx] jaar [in het ziekenhuis/ onderzoekscentrum].

OF:

We bewaren uw gegevens [xx] jaar [in het ziekenhuis/ onderzoekscentrum]. Uw lichaamsmateriaal bewaren we [xx] jaar [in het ziekenhuis/ onderzoekscentrum]. Zodra het niet meer nodig is voor ons onderzoek, vernietigen we uw lichaamsmateriaal.

*Gegevens delen met andere partijen*

Voor dit onderzoek is het nodig de gegevens te delen met …… Zoals eerder gezegd, bevatten die gegevens alleen de code, niet uw naam of andere gegevens waaraan u te herkennen zou zijn.

*Hoe kunt u bezwaar maken?*

Als u niet wilt dat wij uw gegevens [en lichaamsmateriaal]voor ons onderzoek gebruiken, dan dient u binnen vier weken bezwaar te maken. Dat kan via de e-mail, [...@amsterdamumc.nl]. Zet als onderwerp: ‘Bezwaar gebruik gegevens onderzoek’.

Bezwaar maken kan ook door de antwoordstrook in te vullen en op te sturen in bijgevoegde (gefrankeerde) antwoordenvelop.

Mocht u op een later moment dan vier weken bezwaar willen maken, dan kan dat ook. Stuur dan een e-mail zoals hierboven beschreven. Maar zijn uw gegevens [en lichaamsmateriaal] al gebruikt voor het onderzoek? Dan mogen de onderzoekers de resultaten daarvan blijven gebruiken.

*Heeft u vragen?*

Heeft u vragen naar aanleiding van deze brief? Neem dan contact met ons op, zie telefoonnummer en e-mailadres hieronder. Als u ontevreden bent over hoe er wordt omgegaan met uw privacy, dan kunt u een klacht indienen bij de Functionaris gegevensbescherming privacy@amsterdamumc.nl.

Ook kunt u terecht bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Dank voor uw aandacht.

Met vriendelijke groet,

[naam, functie]

[afdeling]

[(direct) telefoonnummer]

[e-mailadres]

--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ANTWOORDSTROOK

Ik maak bezwaar tegen het gebruik van mijn gegevens [en lichaamsmateriaal] voor wetenschappelijk onderzoek naar [door onderzoekers in te vullen].

Naam patiënt:

Geboortedatum:

Adres:

Datum:

Handtekening:

*Graag opsturen in bijgevoegde gefrankeerde retourenvelop.*