|  |  |
| --- | --- |
|  | **NAAM:** ..............................................................................  **Medisch RECORD Nr.:** .........................  **DATUM: / /SEX:** ......... |
| IDENTIFICATIECODE VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING: I-TRC-001  Versie: 2.1-25 januari 2021 | **EUROPEES REFERENTIENETWERK VOOR TRANSPLANTATIE BIJ KINDEREN ERN TRANSPLANTCHILD** |
| PROCEDURE: TOEGANG TOT EUROPESE REFERENTIENETWERKEN EN OPNAME IN HET EUROPEES REGISTER VOOR PEDIATRISCHE TRANSPLANTATIE (PETER) | |
|  | |
| GEGEVENSAANDEEL IN EUROPESE REFERENTIENETWERKEN | |
| Beschrijving van de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten   * **Waar het uit bestaat:** De Europese referentienetwerken (ERN’s) zijn netwerken van zorgprofessionals in heel Europa die werken aan zeldzame ziekten. Zij zijn vastgesteld bij Richtlijn 2011/24/EU en bestaan om samenwerking tussen beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg mogelijk te maken om patiënten met zeldzame ziekten en andere aandoeningen die zeer speciale therapeutische procedures vereisen, te helpen. * **Hoe het wordt gedaan:** Met uw toestemming en in overeenstemming met de nationale en Europese wetgeving inzake gegevensbescherming, kan uw zaak worden doorgegeven aan de bovengenoemde ERN’s, zodat zorgverleners in de ERN’s uw arts kunnen helpen bij het bepalen van uw diagnose- en behandelplan. Om dit te doen, moeten de gegevens die van u in dit ziekenhuis worden verzameld, kunnen worden gedeeld met zorgverleners in andere ziekenhuizen, waarvan sommige zich in andere Europese landen kunnen bevinden. De gegevens bevatten niet uw naam of adres, maar bevatten in plaats daarvan medische beelden, laboratoriumrapporten en biologische monstergegevens. Brieven en rapporten van andere artsen die u in het verleden behandeld hebben kunnen ook worden opgenomen.   In ieder geval blijft uw behandeling worden uitgevoerd door de zorgverleners die u reeds behandelden en uw gegevens worden niet zonder uw toestemming met derden gedeeld. Als u besluit om uw gegevens niet te delen, zullen uw artsen u blijven behandelen zoals ze gewoonlijk doen.   * **Hoe lang het duurt:** Totdat u van gedachten verandert en besluit deze toestemming in te trekken. Uw arts zal uitleggen hoe u uw gegevens uit de records kunt verwijderen als u dat wilt. Het is mogelijk dat u de informatie die al voor uw behandeling is gebruikt, niet kunt verwijderen. | |
| INCLUSIE IN REGISTERS EN ONDERZOEKSPROJECTEN | |
| Opname in databanken/registers van zeldzame ziekten:  Om de kennis over zeldzame ziekten te verbeteren, vertrouwen ERN’s sterk op informatiedatabanken voor onderzoek en kennisontwikkeling. Databases, ook wel records genoemd, bevatten alleen gepseudonimiseerde informatie. Uw naam en adres worden NIET vermeld; alleen informatie over uw ziekte zal worden opgenomen.  Om te helpen bij het bouwen van databases, kunt u toestemming geven om uw gegevens in dit type database op te nemen. Als u besluit om uw toestemming niet te geven, heeft dit geen invloed op uw behandeling.  Deelname aan onderzoeksprojecten naar zeldzame ziekten:  U kunt ons ook vertellen of u wilt dat registerpersoneel en of onderzoekers contact met u opnemen om u te informeren over onderzoeksprojecten waarvoor uw gegevens kunnen worden gebruikt. Als u besluit om uw onderzoeksgegevens te delen, nemen zij contact met u op om uw toestemming voor een specifiek onderzoeksproject te verkrijgen. Uw gegevens worden niet gebruikt voor onderzoek als u geen specifieke toestemming hebt gegeven voor een bepaald onderzoeksproject. | |
| WHAT ZIJN MIJN RECHTEN? | |
| * U hebt het recht om te beslissen of u al dan niet toestemming geeft om uw gegevens te delen met de ERN’s. Als u vandaag besluit om uw toestemming te geven, kunt u op elk moment van gedachten veranderen. * U hebt het recht om informatie te ontvangen over de doeleinden waarvoor uw gegevens worden gebruikt en wie er toegang toe heeft. Uw arts zal u hierover vertellen als u meer informatie nodig heeft. * U heeft het recht om te zien welke gegevens over u zijn opgeslagen en ook om correcties aan te brengen in het geval u fouten opmerkt. U hebt mogelijk ook het recht om uw gegevens te blokkeren of te verwijderen. * Het ziekenhuis dat uw gegevens heeft verzameld, is verantwoordelijk voor uw gegevens en heeft de plicht om ervoor te zorgen dat uw gegevens veilig worden verwerkt en om u te informeren als er zich een inbreuk op de gegevensbeveiliging heeft voorgedaan. * Als u zich zorgen maakt over de wijze waarop uw gegevens zijn verwerkt, dient u contact op te nemen met uw arts of bevoegde nationale gegevensbeschermingsautoriteiten. * Uw ziekenhuis beoordeelt de noodzaak om uw gegevens over ERN’s om de 15 jaar te bewaren. | |

|  |
| --- |
| WELKE ANDERE ALTERNATIEVEN ZIJN ER? |
| Het delen van uw gegevens via de Europese referentienetwerken is vrijwillig, evenals opname in registers en deelname aan onderzoeksprojecten. Als u besluit om uw toestemming niet te geven, herinneren wij u eraan dat dit geen invloed heeft op de zorg die u in het ziekenhuis krijgt. |
| O, GEEFT U ONS TOESTEMMING? |
| Voor dit document vragen wij de toestemming om uw gegevens te delen binnen de ERN’s en om u op te nemen in het Europees register inzake pediatrische transplantatie dat wordt gepromoot door het Europees referentienetwerk voor transplantatie bij kinderen. |
| D E-VERKLARINGEN EN HANDTEKENINGEN |
| Voordat u dit document ondertekent, als u meer informatie nodig heeft of vragen heeft over uw gezondheidszorg, aarzel dan niet om ons te vragen. Wij staan u graag bij. Wij informeren u dat u het recht hebt om uw beslissing in te trekken en uw toestemming te allen tijde in te trekken.   1. Met betrekking tot familieleden en voogden:   Patiënt Mr./Mrs. is niet in staat om te beslissen op het moment van ondertekening. Ik, de heer/mevrouw........................................................................................................ metnationale ID..........................., verklaren voldoende geïnformeerd te zijn over de uit te voeren procedure. Daarom geef ik uitdrukkelijk mijn toestemming. Mijn acceptatie is vrijwillig en ik begrijp dat ik deze toestemming kan intrekken.  IK GEEF MIJN TOESTEMMING VOOR:  JA NEE  **Dat de gepseudonimiseerde patiëntgegevens kunnen worden gedeeld in de ERN’s voor mijn BESCHRIJVING**. Ik begrijp dat mijn gegevens worden gedeeld met zorgprofessionals in de ERN’s, zodat ze kunnen samenwerken om te helpen bij mijn behandeling. Mijn acceptatie is vrijwillig en ik kan deze toestemming intrekken wanneer ik denk dat het opportuun is, zonder dat dit besluit gevolgen heeft voor mijn verdere zorg.    **Die gepseudonimiseerde patiëntgegevens zijn opgenomen in het PETER-register** (Europees pediatrische transplantatieregister) **of in andere databanken van ERN’s.**    Ik wil graag **op de hoogte worden gebracht van onderzoeksprojecten**. Ik zal beslissen of ik toestemming geef voor het gebruik van patiëntgegevens in een specifiek project wanneer ik gecontacteerd word.  Handtekening van ouder/wachters Datum: .......... /.........../...........   1. Met betrekking tot de arts:   Dr.de patiënt of voogd op de hoogte heeft gesteld van de aard van de uit te voeren procedure, met inbegrip van risico’s, complicaties en andere mogelijke alternatieven.  Handtekening van artsen Datum: .......... /.........../...........   1. Met betrekking tot de patiënt:   Ik, dhr./mevrouw.........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................met nationale ID...............................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Handtekening van patiënten Datum: .......... /.........../...........   1. Met betrekking tot de niet-aanvaarding van geïnformeerde toestemming:   Ik, de heer/mevrouw.......................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................... Ik wil de volgende opmerkingen maken:   .............................................................................................................................................................................. ..............................................................................................................................................................................  Handtekening van patiënten Datum: .......... /.........../........... |

|  |
| --- |
| VOLUNTAIRE DEELNAME |
| U moet zich ervan bewust zijn dat uw deelname vrijwillig is en dat u kunt besluiten om niet deel te nemen of uw beslissing te wijzigen en uw toestemming op elk moment in te trekken, zonder dat dit de relatie met uw arts verandert of enige verstoring van uw behandeling veroorzaakt. |
| ECONOMISCHE COMPENSATIE |
| Uw deelname aan de studie brengt geen extra kosten of financiële compensatie met zich mee. |
| CONFIDENCIALITEIT EN BELEID INZAKE DE BESCHERMING VAN PERSOONSGEGEVENS |
| Met ingang van 25 mei 2018 is de nieuwe wetgeving inzake persoonsgegevens in de EU, met name Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende gegevensbescherming (AVG), volledig ten uitvoer gelegd. Het is daarom belangrijk om de volgende informatie te weten:  Uw persoonsgegevens worden verwerkt voor het doel dat in het document wordt vermeld en worden bewaard voor de jaren die nodig zijn om te voldoen aan de toepasselijke regelgeving. De Verwerkingsverantwoordelijke is het Ziekenhuis Universitario La Paz (met inbegrip van het Ziekenhuis Carlos III-Hospital Cantoblanco), wiens Data Protection Delegate (DPD) het „DPD-Comité van het ministerie van Volksgezondheid van de Gemeenschap van Madrid” is met als richting C/Melchor Fernández Almagro nr. 1-28029 Madrid;[protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) De rechtsgrondslag voor de behandeling is de goedkeuring ervan (Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG; Wet 14/2007 van 3 juli inzake biomedisch onderzoek; Koninklijk Wetsbesluit 1/2015 van 24 juli tot goedkeuring van de geconsolideerde tekst van de Wet op garanties en rationeel gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen; Wet 44/wet 44/2003 van 21 november betreffende de organisatie van de beroepen in de gezondheidszorg, alsmede wet 14/1986 van 25 april, General of Health, Wet 41/2002 van 14 november betreffende de autonomie van patiënten en andere geldende wetgeving op het gebied van gezondheid).  Uw gegevens worden niet overgedragen, behalve in gevallen die wettelijk verplicht zijn of in geval van een medische noodsituatie. U kunt echter te allen tijde de verleende toestemming intrekken en uw recht op toegang, rectificatie, onderdrukking, verzet, beperking van behandeling en overdraagbaarheid uitoefenen, voor zover deze van toepassing zijn, door middel van een schriftelijke mededeling aan het hoofd van de behandeling (hoofdonderzoeker van de studie), gevestigd te P° de la Castellana, 261, 28046 Madrid, met vermelding van uw verzoek, samen met uw identiteitsbewijs of gelijkwaardig document. We informeren u ook over de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij het Spaanse Agentschap voor gegevensbescherming (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  De toegang tot uw persoonsgegevens zal worden beperkt tot de studiearts/collaborators, gezondheidsinspecties, de ethische commissie voor klinisch onderzoek, wanneer dit nodig is om de onderzoeksgegevens en -procedures te verifiëren, maar altijd vertrouwelijk blijven.  De gegevens die voor het onderzoek worden verzameld, worden geïdentificeerd met code, zodat informatie die u kan identificeren niet wordt opgenomen, en alleen uw studiearts/medewerkers kunnen de gegevens aan u en uw medische geschiedenis koppelen.  Op basis van dergelijke gegevens kunnen wetenschappelijke communicatie bereid zijn om te worden gepresenteerd aan wetenschappelijke conferenties of tijdschriften, waarbij te allen tijde de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens wordt gehandhaafd. |
| CONTACT DETAILS |
| Als u in de toekomst vragen heeft over de openbaarmaking of het gebruik van uw medische gegevens, als u twijfels, zorgen of klachten heeft over of uw deelname aan het onderzoek, kunt u contact opnemen met:  Dr. Paloma Jara Vega, of het technisch secretariaat van ERN TransplantChild, bij de Fundación para la Investigación Biomédica — Ziekenhuis La Paz — FIBHULP, op telefoonnummer + 34 91 727 75 76  Meer informatie over ERN’s is te vinden op https://ec.europa.eu/health/ern\_es |