|  |  |
| --- | --- |
|  | **Naam:** .............................................................................................................................................................................................................................................  **NHC:** ....................................................................................................................................................................................... **DATUM: / / GENDER:** ......... |
| IDENTIFICATIE INFORMED CONSENT: EG-goedkeuring  Versie: versie en datum | **EUROPEES KINDEROVERDRACHTVERWIJZINGSNETWERK**  ERN TRANSPLANTCHILD |
| PROCEDURE: TOEGANG TOT EUROPESE REFERENTIENETWERKEN EN INCLUSIE IN DE EUROPESE PEDIATRIC TRANSPLANT REGISTRATIE (PETER) | |
|  | |
| Uitwisseling van gegevens over Europese referentienetwerken | |
| Beschrijving van de Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten   * **Waar het uit bestaat:** De Europese referentienetwerken (ERN's) zijn netwerken van gezondheidswerkers in heel Europa die zich bezighouden met 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 doorgestuurd naar de hierboven genoemde ERN's, zodat de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg van dat ERN uw arts kunnen helpen bij het bepalen van uw diagnose en behandelplan. Om dit te doen, moeten de gegevens die over u in dit ziekenhuis worden verzameld, kunnen worden gedeeld met zorgverleners uit andere ziekenhuizen, waarvan sommige zich in andere Europese landen bevinden. De gegevens omvatten niet uw naam of adres, maar in plaats daarvan medische afbeeldingen, laboratoriumrapporten en gegevens van biologische monsters. Brieven en rapporten van andere artsen die u in het verleden hebben behandeld, kunnen ook worden opgenomen.   In ieder geval zal uw behandeling verder worden uitgevoerd door de gezondheidswerkers die u al behandelden en zullen uw gegevens niet zonder uw toestemming met derden worden gedeeld. Als u ervoor kiest om uw gegevens niet te delen, zullen uw artsen u zo goed mogelijk blijven behandelen   * **Hoe lang duurt het:** Totdat u van gedachten verandert en besluit uw toestemming in te trekken. Uw arts zal u uitleggen hoe u uw gegevens uit de registers kunt verwijderen als u dat wenst. Informatie die al voor verwerking is gebruikt, mag niet worden verwijderd | |
| Opname in registers en onderzoeksprojecten | |
| Opname in databanken/registers voor zeldzame ziekten:  Om de kennis over zeldzame ziekten te verbeteren, zijn ERN’s sterk afhankelijk van informatiedatabanken voor onderzoek en kennisontwikkeling. Databases, ook wel registers genoemd, bevatten alleen gepseudonimiseerde informatie. Uw naam en adres worden NIET vermeld; alleen informatie over uw ziekte zal worden opgenomen.  Om de databases te helpen bouwen, kunt u uw toestemming geven om uw gegevens in dit soort databases op te nemen. Als u ervoor kiest om geen toestemming te geven, heeft dit op geen enkele manier invloed op uw behandeling.  Deelname aan onderzoeksprojecten op het gebied van zeldzame ziekten:  U kunt ons ook vertellen of u gecontacteerd wilt worden over onderzoeksprojecten waarvoor uw gegevens gebruikt kunnen worden. Als u besluit uw gegevens te delen voor onderzoek, wordt er contact met u opgenomen om uw toestemming te geven voor een specifiek onderzoeksproject. Uw gegevens worden niet gebruikt voor onderzoek als u geen specifieke toestemming hebt gegeven voor een bepaald onderzoeksproject. | |
| Wat zijn mijn rechten | |
| * U hebt het recht om te beslissen of u al dan niet toestemming geeft voor het delen van uw gegevens met de ERN's. Als u vandaag besluit 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 kan u hierover informeren als u meer informatie wenst. * U hebt 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 kunt ook het recht hebben 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 een inbreuk op de beveiliging is geweest. * Als u zich zorgen maakt over de manier waarop uw gegevens zijn verwerkt, kunt u contact opnemen met uw arts of de relevante nationale gegevensbeschermingsautoriteiten. * Uw ziekenhuis zal om de 15 jaar nagaan of uw gegevens in de ERN('s) moeten worden bewaard. | |

|  |
| --- |
| Welke andere alternatieven zijn er? |
| Het delen van uw gegevens via de Europese referentienetwerken is vrijwillig, evenals het opnemen in registers en deelname aan onderzoeksprojecten. Als u ervoor kiest om geen toestemming te geven, herinneren wij u eraan dat dit op geen enkele manier van invloed zal zijn op de zorg die u in het ziekenhuis ontvangt. |
| Geeft u ons toestemming? |
| Voor dit document vragen wij toestemming om uw gegevens binnen de ERN('s) te delen en u op te nemen in het Europees register voor pediatrische transplantatie dat wordt gepromoot door het Europees referentienetwerk voor kindertransplantatie. |
| Verklaringen en handtekeningen |
| Alvorens dit document te ondertekenen, als u meer informatie wilt of vragen hebt over uw gezondheidszorg, aarzel dan niet om ons te vragen. Wij helpen u graag verder. Wij informeren u dat u te allen tijde het recht heeft om uw beslissing in te trekken en uw toestemming in te trekken.   1. Met betrekking tot familieleden en voogden:   Patiënt D./D.a. Hij heeft op dit moment niet de mogelijkheid om te beslissen.  D./D.a .................................................................................... met D.N.I en in kwaliteit  vanaf Ik ben voldoende geïnformeerd over de te volgen procedure.  Daarom geef ik uitdrukkelijk mijn toestemming. Mijn acceptatie is vrijwillig en ik kan deze toestemming intrekken wanneer ik dat nodig acht. Ik geef mijn toestemming aan:  JA NEE   ⁇Gepseudonimiseerde **patiëntgegevens die moeten worden gedeeld in de ERN('s) voor mijn BEHANDELING .** Ik begrijp dat mijn gegevens worden gedeeld met beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in het ERN, zodat zij kunnen samenwerken aan mijn behandeling. Mijn acceptatie is vrijwillig en ik kan deze toestemming intrekken wanneer ik het nodig acht, zonder dat deze beslissing mijn verdere zorg beïnvloedt.   ⁇Gepseudonimiseerde **patiëntgegevens die moeten worden opgenomen in het PETER** (Paediatric Transplant European Registry) **of andere ERN-databanken**   ⁇Ik wil **graag op de hoogte gehouden worden van onderzoeksprojecten.** Ik zal beslissen of ik toestemming geef voor het gebruik van patiëntgegevens in een specifiek project wanneer zij contact met mij opnemen.  Handtekening van voogd of familielid Datum: .........................................................................................................................................................   1. Met betrekking tot de arts:   Dokter/dr. Ik heb de patiënt en/of de voogd of familielid van de  voorwerp en aard van de uit te voeren procedure waarin de risico's, complicaties en mogelijke alternatieven worden toegelicht.  Handtekening van de arts Datum: .......... ........................................................................................................................................................................................................................................................................   1. Met betrekking tot de patiënt in de leeftijd van 12 tot 17 jaar (Assent):   D./D.a. .................................................................................... con D.N.I. ..................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Ik ben voldoende geïnformeerd over wat het betekent om mijn gegevens in ERN’s te delen, mijn gegevens in registers op te nemen en deel te kunnen nemen aan onderzoeksprojecten.  Handtekening van de patiënt Datum: .........................................................................................................................................................   1. Met betrekking tot de niet-aanvaarding (REVOCATIE) van de geïnformeerde toestemming:   De heer/mevrouw........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  Ik ben geïnformeerd dat ik dit document kan intrekken voordat de procedure is voltooid, dus ik verklaar dat ik **GEEN** toestemming geef om mij te onderwerpen aan de realisatie van hetzelfde, zonder effect mijn vorige toestemming te verlaten. Ik wens de volgende opmerkingen te maken .........................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................................  ..........................................................................................................................................................................................  Handtekening van de patiënt Datum: .......... ........................................................................................................................................................................................................................................................................ |

|  |
| --- |
| Vrijwillige deelname |
| U moet weten 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 de relatie met uw arts te wijzigen of schade aan uw behandeling te veroorzaken. |
| Economische compensatie |
| Uw deelname aan het onderzoek brengt geen extra kosten of financiële compensatie met zich mee. |
| Vertrouwelijkheid / Bescherming van persoonsgegevens |
| Vanaf 25 mei 2018 is de nieuwe wetgeving inzake persoonsgegevens volledig van toepassing in de EU, met name Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende gegevensbescherming (RGPD). Daarom is het belangrijk dat u de volgende informatie kent:  Uw persoonsgegevens worden verwerkt voor het doel dat is aangegeven in het te ondertekenen document en worden bewaard gedurende de jaren die nodig zijn om te voldoen aan de huidige toepasselijke regelgeving. De verwerkingsverantwoordelijke is Hospital Universitario La Paz (met inbegrip van Hospital Carlos III-Hospital Cantoblanco), waarvan de functionaris voor gegevensbescherming (DPD) het “DPD-comité van het ministerie van Volksgezondheid van de Gemeenschap van Madrid” is, met als adres C/ Melchor Fernández Almagro nr. 1 - 28029 Madrid; [protecciondedatos.sanidad@madrid.org.](mailto:protecciondedatos.sanidad@madrid.org) De rechtsgrondslag voor de verwerking is uw toestemming (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 2007 inzake biomedisch onderzoek; Koninklijk wetsbesluit 1/2015 van 24 juli 2015 tot goedkeuring van de herschikte tekst van de wet inzake garanties en rationeel gebruik van geneesmiddelen en medische hulpmiddelen; Wet 44/2003 van 21 november betreffende de organisatie van de gezondheidsberoepen, alsmede wet 14/1986 van 25 april, algemene gezondheidswet, wet 41/2002 van 14 november betreffende de autonomie van patiënten en andere geldende wetgeving op gezondheidsgebied).  Uw gegevens worden niet overgedragen, behalve in gevallen die wettelijk vereist zijn of in gevallen van medische urgentie. U kunt echter op elk moment de gegeven toestemming intrekken en uw rechten op toegang, rectificatie, verwijdering, verzet, beperking van behandeling en overdraagbaarheid uitoefenen, voor zover deze van toepassing zijn, door middel van een schriftelijke mededeling aan de gegevensbeheerder (hoofdonderzoeker van de studie), met adres op Po de la Castellana, 261, 28046 Madrid, met vermelding van uw verzoek, samen met uw ID of een gelijkwaardig document. Wij informeren u ook over de mogelijkheid om een claim in te dienen bij het Spaanse agentschap voor gegevensbescherming (C/Jorge Juan, 6 Madrid 28001) [www.agpd.es](http://www.agpd.es/)  Toegang tot uw persoonlijke gegevens zal worden beperkt tot de onderzoeksarts / medewerkers, gezondheidsautoriteiten op het gebied van inspectie, de Clinical Research Ethics Committee, wanneer ze het nodig hebben om de gegevens en procedures van de studie te verifiëren, maar altijd de vertrouwelijkheid ervan te handhaven.  De gegevens die voor het onderzoek worden verzameld, worden geïdentificeerd door een code, zodat er geen informatie wordt opgenomen die u kan identificeren, en alleen uw studiearts / -medewerkers kunnen dergelijke gegevens aan u en uw medische geschiedenis relateren.  Op basis van deze gegevens kunnen wetenschappelijke communicaties worden voorbereid om te worden gepresenteerd aan congressen of wetenschappelijke tijdschriften, waarbij de vertrouwelijkheid van uw persoonlijke gegevens te allen tijde wordt gehandhaafd. |
| Contactgegevens |
| Als u in de toekomst vragen heeft over de openbaarmaking of het gebruik van uw medische gegevens, als u vragen, zorgen of klachten heeft over de studie of uw deelname daaraan, kunt u contact opnemen met:  Dr./Dra Francisco Hernández Oliveros, of het technisch secretariaat van ERN TransplantChild, bij de Stichting voor Biomedisch Onderzoek – Ziekenhuis La Paz – FIBHULP, telefoon 91 727 75 76  Meer informatie over ERN’s is te vinden op https://ec.europa.eu/health/ern\_en |