##

Aan te passen voor: Nationaal niveau; Websiteniveau;

**Dit kader nadien verwijderen**

## FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VAN DE PATIËNT

|  |
| --- |
| Beste patiënt,We nodigen u uit om deel te nemen aan een registratie van patiënten voor zeldzame nierziekten. De deelname is op vrijwillige basis en vereist uw schriftelijke toestemming als gewettigde grondslag om uw gegevens te gebruiken. Lees deze informatie aandachtig en vraag uw arts om uitleg als u vragen hebt.  |

|  |
| --- |
| EUROPESE REFERENTIE NETWERKREGISTRATIES * Minstens twee miljoen Europese inwoners hebben een erfelijke of verworven zeldzame nierziekte. Door de lage incidentie lopen patiënten het risico op een late diagnose, gemiste of foutieve diagnose en vertraagde verwijzing naar gespecialiseerde centra.Europese ReferentieNetwerken (ERN's) zijn netwerken van professionals in de gezondheidszorg voor zeldzame ziekten in heel Europa die samenwerken om patiënten met zeldzame en complexe ziekten te ondersteunen.
* ERKNet is het ERN voor zeldzame nierziekten. Het consortium bestaat uit 70 expertisecentra in heel Europa die zorg verlenen aan meer dan 70.000 patiënten met zeldzame nierziekten. ERKNet heeft als doel om de kwaliteit van patiëntenzorg te verbeteren door kennis te genereren en te verspreiden, door klinische praktijkrichtlijnen te ontwikkelen en toe te passen en door wetenschappelijk onderzoek te bevorderen.
* Om het verloop van een ziekte te begrijpen en nieuwe diagnoseprocedures en -behandelingen te onderzoeken om de zorg voor patiënten te verbeteren, hebben ERN's databases nodig (ook aangeduid als “registers”) voor de ontwikkeling van onderzoek en kennis.
* Om dergelijke registers tot stand te brengen, moeten gegevens van vele patiënten met elkaar gecombineerd worden. We vragen uw toestemming om uw gegevens op te nemen in het ERKReg register om hier vervolgens onderzoek mee uit te voeren, zoals hierna beschreven, in overeenstemming met de nationale en Europese wetten inzake gegevensbescherming en de ethische richtlijnen[[1]](#footnote-2).
* Alleen gegevens die voor dergelijk onderzoek vereist zijn, worden geregistreerd en kunnen met gebruikers worden gedeeld, zoals hierna toegelicht. Dergelijke gegevens kunnen leeftijd, geslacht, de tekenen en symptomen van de ziekte, de resultaten van de diagnostische procedures (bijv. laboratoriumtestresultaten, genetische informatie, beeldvormingsstudies) omvatten, evenals therapeutische interventies en de resultaten daarvan op lange termijn.
	+ De privacy van uw gegevens wordt beveiligd, zoals hierna in dit formulier wordt beschreven. Uw arts is de enige die uw gegevens met u in verband kan brengen. Dit betekent dat het risico voor heridentificatie door onbevoegden minimaal is.
 |

|  |
| --- |
| **WAARDE & VOORDELEN** |

|  |
| --- |
| **HOE ZULLEN DE GEGEVENS GEBRUIKT WORDEN?**De gegevens die in dit register worden verzameld, worden gebruikt om het verlenen van gezondheidszorg te verbeteren, inclusief de diagnose, behandeling en prognose van patiënten met zeldzame nierziekten. Onderzoek wordt vaak in samenwerking met andere onderzoekers uitgevoerd. Door gegevens te delen, kunnen er meer vragen worden beantwoord. De gegevens kunnen alleen gebruikt worden door gebruikers die door het **Comité voor toegang tot registergegevens** toestemming hiertoe werden verleend. Dit Comité is samengesteld uit gekwalificeerde gezondheidsprofessionals, vertegenwoordigers van patiënten en leden met wettelijke en ethische expertise. Het verzekert dat de aanvraag om de gegevens te gebruiken in lijn is met de doelstellingen van het register en het betreffende beleid. Het Comité voor toegang tot registergegevens kan toegang tot de gegevens verlenen aan **medische onderzoekers binnen of** buiten **ERKNet,**  **patiëntenorganisaties en de farmaceutische industrie** om projecten, beleidslijnen of studies te ontwikkelen, bedoeld om het verstrekken van zorgverlening voor zeldzame ziekten te verbeteren**.** Verder kunnen registergegevens gedeeld worden met **overheden verantwoordelijk voor de gezondheid, beleidsmakers en regelgevende instanties** om hun beslissingen inzake het gezondheidsbeleid voor zeldzame ziekten en de goedkeuring van geneesmiddelen te onderbouwen.  |
| **Gebruik van gegevens voor commerciële doeleinden**Bedrijven kunnen toegang vragen tot gegevens opgeslagen in het register om onderzoek te doen, bedoeld om nieuwe therapieën voor uw aandoening te ontwikkelen. Het register kan bedrijven bijvoorbeeld informeren hoeveel patiënten er met een bepaalde ziekte leven en hen helpen om patiënten te vinden voor het medisch testen van nieuwe therapieën. De resultaten van dit onderzoek worden gewoonlijk eigendom van het bedrijf, dat die ook kan aanwenden voor andere **commerciële doeleinden** en om een patent aan te vragen. U verwerft geen rechten op deze resultaten, u wordt er op geen enkele wijze eigenaar van en u krijgt geen rechten om te delen in eventueel later financieel voordeel dat uit dit onderzoek voortvloeit. U kunt kiezen of u het gebruik van uw gegevens voor commercieel onderzoek wilt toestaan. |
| **Gegevensoverdracht buiten de EU**Gegevens zonder persoonlijk identificeerbare informatie kunnen ook worden doorgestuurd naar onderzoekers die buiten de EU werkzaam zijn en waar de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) niet van toepassing is. In dit geval wordt een schriftelijke overeenkomst opgesteld, om te verzekeren dat de gegevens in overeenstemming met de AVG verwerkt worden. U kunt kiezen of u toestemming wilt verlenen om uw gegevens naar niet-EU-landen door te sturen om bij te dragen aan projecten die rechtstreeks aansluiten bij de doelstellingen van dit register binnen een kader dat aan de AVG beantwoordt. |
| **Toekomstige wijzigingen in gegevensverzameling**Om meer inzicht in uw aandoening te verwerven, is het mogelijk dat we in de toekomst aanvullende gegevens nodig hebben. Deze informatie zal gepubliceerd worden op de registerwebsite [**www.registry.erknet.org**](http://www.registry.erknet.org)**.**Indien er een subregister specifiek voor uw nierziektebestaat, zullen er meer gedetailleerde medische gegevens worden verzameld. Dergelijke subregisters zijn van groot belang om de precieze aard van zeldzame ziekten te begrijpen. Op de registerwebsite vindt u meer informatie over de beschikbare subregisters.  |
| **Opnieuw contacteren om aan onderzoeksprojecten deel te nemen**In de toekomst kunnen er onderzoeksprojecten betreffende de ziekten en condities gedekt door dit register worden voorgesteld. U kunt kiezen of u door uw arts opnieuw gecontacteerd wilt worden om aan dergelijke onderzoeken deel te nemen. Als u akkoord gaat om gecontacteerd te worden, bent u vrij om te weigeren aan de voorgestelde onderzoeken deel te nemen nadat u volledig geïnformeerd werd, zonder hiervoor anders te worden beoordeeld. Uw huidige verzorging zal op geen enkele wijze veranderen als u ervoor kiest om geen toestemming te verlenen. |

|  |
| --- |
| **WAT ZIJN DE VOORDELEN?**Er is geen rechtstreeks voordeel bij deelname aan dit register, maar de kennis over de ziekte zal wel toenemen. Dat kan een voordeel zijn voor u en voor andere patiënten die net als u aan dezelfde ziekte lijden. De deelnemers kunnen voordeel hebben via makkelijkere toegang tot medisch onderzoek dat gericht is op preventie en behandeling van de ziekte. |
| **Communicatie van onderzoeksresultaten**De onderzoeksresultaten worden gepubliceerd op de website van het register en in wetenschappelijke tijdschriften en er worden geen persoonsgegevens verstrekt. Uw gegevens zullen altijd worden beschermd zoals hierboven beschreven. |

|  |
| --- |
| **BESCHERMING** |

|  |
| --- |
| WAT ZIJN DE RECHTEN VAN EEN DEELNEMER AAN HET REGISTER?* + - U beslist of u al dan niet aan het register deelneemt. U neemt hiervoor best voldoende tijd om uw beslissing te nemen. U hoeft niets te ondertekenen. U kunt van deelname afzien zonder dat u redenen hiervoor moet aangeven. U zult dezelfde behandeling krijgen, ongeacht of u al of niet akkoord gaat om aan dit register deel te nemen.
		- U hebt het recht om uw toestemming op eender welk ogenblik te geven of te herroepen. Als u vandaag toestemt, kunt u uw toestemming later nog wijzigen of herroepen, zonder hiervoor anders te worden beoordeeld. Uw arts zal u toelichten hoe uw toestemming kan worden gewijzigd en hoe de gegevens uit het register verwijderd kunnen worden, als u dat wenst. We willen er u echter op wijzen dat gegevens die al verwerkt werden, niet meer verwijderd kunnen worden, om de geldigheid van een uitgevoerd onderzoek te garanderen. Maar deze gegevens zullen na uw herroeping niet voor nieuwe onderzoeksprojecten worden gebruikt.
		- U hebt het recht om meer informatie te ontvangen over de doeleinden waarvoor uw gegevens verwerkt zullen worden, en wie ertoe toegang zal hebben. U kunt ook om het even wanneer toegang tot uw gegevens vragen.
		- Het ziekenhuis waar u wordt behandeld, is de “gegevenscontroller” die verantwoordelijk is voor de **lokale bescherming** van vertrouwelijke patiëntgegevens. Als u zich zorgen maakt over de manier waarop uw gegevens worden verwerkt, als u meer informatie wenst of als u uw rechten wenst uit te oefenen, dan kunt u contact opnemen met de Data Protection Officer (verantwoordelijke voor gegevensbescherming), of u kunt een klacht indienen bij de relevante overheidsinstantie voor gegevensbescherming. De contactgegevens van de plaatselijke Data Protection Officers zijn te vinden op de registerwebsite ([www.registry.erknet.org](http://www.registry.erknet.org)). Zij hebben de plicht om te verzekeren dat de gegevens veilig worden verwerkt en om u te melden indien er zich een inbreuk op de gegevensbeveiliging voordoet. Eventuele aanvragen moeten binnen 30 dagen tijd aan de Data Protection Officer worden gericht.
		- Voor alle gegevens die worden verzonden naar de **centrale registerdatabase**, is het ERKNet hoofdcoördinatiecentrum bij de Universiteit van en de hoofdonderzoeker Prof. Dr. Franz Schaefer verantwoordelijk voor de bescherming van de gegevens, de opslag ervan, en het gebruik en de toegang: Prof. Dr. Franz Schaefer, Universiteitsziekenhuis vooor kindergeneeskunde. Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg, Germany. E-Mail: franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de..
 |

|  |
| --- |
| HOE ZULLEN DE GEGEVENS WORDEN BEVEILIGD?* + De deelname aan het register wordt strikt vertrouwelijk gehouden en alle informatie wordt via sterk beveiligde elektronische systemen verwerkt. Omdat in het register informatie uit vele centra wordt verzameld, is het systeem via wachtwoorden beveiligd en is toegang voorbehouden voor mensen die specifiek bij het register betrokken zijn.
	+ Gebruikers en beheerders van het register zullen niet in staat zijn om met u contact op te nemen omdat uw naam, adres en het nummer van het ziekenhuis niet geregistreerd worden. Al uw patiëntgegevens worden van een pseudoniem voorzien voordat ze in het register worden opgeslagen. Dit betekent dat alle ID's die met u verband houden, worden verwijderd en door een pseudoniem worden vervangen[[2]](#footnote-3). Uw arts is de enige die het pseudoniem met u in verband kan brengen. Dit betekent dat het risico voor heridentificatie door onbevoegden minimaal is.
	+ In alle publicaties die uit het register ontstaan, wordt verzekerd dat het niet mogelijk is om een individuele patiënt te identificeren, bijv. door gegevens in tabellen te verstrekken, of door leeftijdscategorieën in plaats van de werkelijke leeftijd aan te geven.
	+ Hiertoe wordt een speciale service voor het aanmaken van pseudoniemen gebruikt. Dit laat toe om dubbele registratie van patiënten op te sporen, koppeling tussen registers en andere gegevensbronnen, de gegevens beschermd te houden en de mogelijkheid te vrijwaren om door de aangestelde arts opnieuw gecontacteerd te worden.
	+ De registergegevens worden bewaard op een beveiligde server in Duitsland, ontoegankelijk voor niet-geautoriseerd personeel of andere organisaties. Er worden regelmatig back-ups gemaakt. Deze back-ups worden bewaard op een beveiligde, brandveilige locatie. Ze garanderen de bescherming van gegevens en de veiligheid van alle verzamelde informatie. De gegevens worden minstens 15 jaar in de database bewaard.
 |
| KAN DEELNAME AAN HET REGISTER SCHADE VEROORZAKEN?* + Deelname aan dit observatieregister zal geen gezondheidsrisico's veroorzaken.
	+ Hoewel het register voorzien is van processen om te verzekeren dat uw persoonsgegevens beschermd zijn, bestaat er een zeker risico dat de gegevens in verband worden gebracht met informatie die u al toeliet in publiekelijk beschikbare databases zoals websites met uw stamboom of openbare registers van zeldzame ziekten met identificeerbare informatie. Om dit risico tot een minimum te beperken, zullen onderzoekers die toegang tot registergegevens vragen u schriftelijk bevestigen dat ze niet zullen proberen om u op een of andere wijze te identificeren, door hun plicht tot beroepsgeheim toe te passen.
 |

|  |
| --- |
| **AANVULLENDE INFORMATIE** |

|  |
| --- |
| **Kosten**Deelname aan dit register kost u helemaal niets. |
| **Verzekering**<informatie toevoegen over verzekeringen die werden afgesloten voor registeractiviteiten, indien van toepassing, zoals door bepaalde Ethische comités wordt vereist – anders deze paragraaf verwijderen> |
| **Goedkeuring ethisch comité**Dit formulier voor geïnformeerde toestemming werd gereviseerd en goedgekeurd onder het nummer <nummer Ethisch Comité/IRB-nummer> door [naam van het (lokale) Ethische Comité/IRB |

Als u andere vragen over het register hebt, kunt u contact opnemen met:

**Prof. Franz Schaefer (ERKNet Coordinator) franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de**

|  |
| --- |
| GEÏNFORMEERDE TOESTEMMINGVoornaam en familienaam van de patiënt:………………………………………………..………………………………..………Geboortedatum (dd/mm/jjjj): .. .. / .. .. / .. .. .. .. ID-nummer:……………………………………………… |

Ik heb het informatieblad gelezen over het Europees Register voor Zeldzame Nierziekten (ERKReg).

Ik kreeg de tijd en de kans om vragen te stellen over de doelstellingen van het register en het gebruik van mijn gegevens, en ik verklaar dat al mijn twijfels samen met de arts werden opgelost.

Ik begrijp dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik mijn toestemming op elk ogenblik kan herroepen zonder rechtvaardiging hiervoor te moeten geven en zonder dat dit mijn latere medische zorgen zal beïnvloeden.

Ik ben akkoord dat mijn gegevens opgeslagen zullen worden in de **ERKReg register** gebruikt worden voor doeleinden zonder winstoogmerk en gedeeld worden met goedgekeurde gebruikers om het verstrekken van gezondheidszorg zoals hiervoor beschreven te verbeteren.

Ik geef toestemming om mijn pseudoniem gemaakte gegevens te verwerken voor de voornoemde doelstellingen.

|  |
| --- |
| **De volgende toestemmingscondities zijn optioneel. Duid uw voorkeuren aan door uw initialen in het betreffende vakje te schrijven. Als u de vakjes leeg laat, dan nemen wij aan dat u met de verklaringen akkoord gaat.**  |
| **JA** | **NEE** |  |
|  |  | **IK GEEF TOESTEMMING** om mijn pseudoniem gemaakte gegevens ook te **gebruiken om commerciële projecten te ondersteunen** die bedoeld zijn om de gezondheidszorg te verbeteren. |
|  |  | **IK GEEF TOESTEMMING** om mijn pseudoniem gemaakte gegevens ook te **versturen naar niet-EU landen, conform met de AVG,** om projecten te ondersteunen die bedoeld zijn om de gezondheidszorg te verbeteren.  |
|  |  | **IK WENS GECONTACTEERD TE WORDEN** door mijn arts in verband met een **onderzoeksproject en/of medische studie die met mijn aandoening verband houdt.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **PATIËNT** Datum en handtekening:  | **ARTS/BEVOEGDE GETUIGE**Volledige naam:Functie: Datum en handtekening:  |

**Houd een exemplaar van dit formulier voor geïnformeerde toestemming bij in case-registraties, en geef één exemplaar aan de persoon die dit formulier heeft ondertekend.**

1. met inbegrip van de Europese algemene verordening gegevensbescherming (AVG), Verord. (EU) 2016/679; de Verklaring van Helsinki 2013; de Internationale ethische richtlijnen voor biomedisch onderzoek op mensen CIOMS-WHO (2016); de Oviedo-conventie en het bijhorende aanvullende Protocol inzake mensenrechten en biogeneeskunde, inzake biomedisch onderzoek (2005); de [“standaard contractuele clausules voor gegevensoverdracht naar derde landen” (EU) 2021/914](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE-EN/TXT/?from=DE&uri=CELEX%3A32021D0914) en **…. <eventuele andere wetten die van toepassing zijn toevoegen>** [↑](#footnote-ref-2)
2. Een pseudoniem is een tekenreeks van letters en cijfers die all ID's vervangen die naar een patiënt verwijzen; de gegevens van de patiënt worden daarom “pseudoniem gemaakte gegevens” genoemd. Deze ID's kunnen alleen door bevoegd gezondheidszorgprofessionals die de patiënt in het register inschrijven vanuit het pseudoniem worden teruggehaald. [↑](#footnote-ref-3)