##

Aan te passen voor: Nationaal niveau; Websiteniveau;

**Dit kader nadien verwijderen**

## FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VAN DE PATIËNT

|  |
| --- |
| Beste ouder(s)/wettige voogd,We nodigen uw kind/de patiënt[[1]](#footnote-2) 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 de gegevens van uw kind/de patiënt te gebruiken. Lees deze informatie aandachtig en vraag de arts van uw kind/de patiënt 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 dergelijke registers tot stand te brengen, moeten gegevens van vele patiënten met elkaar gecombineerd worden. We vragen uw toestemming om de gegevens van uw kind/de patiënt 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[[2]](#footnote-3).
* 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 de gegevens van uw kind/de patiënt wordt beveiligd, zoals hierna in dit formulier wordt beschreven. De arts van uw kind/de patiënt is de enige die deze gegevens met uw kind/de patiënt 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 de aandoening van uw kind/de patiënt 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. Uw kind/de patiënt verwerft geen rechten op deze resultaten, wordt er op geen enkele wijze eigenaar van en krijgt geen rechten om te delen in eventueel later financieel voordeel dat uit dit onderzoek voortvloeit. U kunt kiezen of u het gebruik van de gegevens van uw kind/de patiënt 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 de gegevens van uw kind/de patiënt 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 de aandoening van uw kind/de patiënt 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)**.** |
| **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 de arts van uw kind/de patiënt 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. De huidige verzorging van uw kind/de patiënt 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 uw kind/de patiënt en voor andere patiënten die net als hem/haar 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 uw kind/de patiënt 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. Uw kind/de patiënt zal 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. De arts van uw kind/de patiënt 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 de gegevens van uw kind/de patiënt verwerkt zullen worden, en wie ertoe toegang zal hebben. U kunt ook om het even wanneer toegang tot de gegevens van uw kind/de patiënt vragen.
		- Het ziekenhuis waar uw kind/de patiënt wordt behandeld, is de “gegevenscontroller” die verantwoordelijk is voor de **lokale bescherming** van vertrouwelijke patiëntgegevens. Als u zich zorgen maakt over de manier waarop de gegevens van uw kind/de patiënt 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 Heidelberg 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. Adres: Im Neuenheimer Feld 430, 69120 Heidelberg, Germany. E-Mail: franz.schaefer@med.uni-heidelberg.de.
		- Wanneer uw kind de wettige meerderjarigheid bereikt, zal het ziekenhuis opnieuw met uw kind contact opnemen om te controleren of hij/zij in het register wil blijven.
 |

|  |
| --- |
| 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 de naam van uw kind/de patiënt, zijn of haar adres en het nummer van het ziekenhuis niet geregistreerd worden. Alle gegevens van uw kind/de patiënt worden van een pseudoniem voorzien voordat ze in het register worden opgeslagen. Dit betekent dat alle ID's die met uw kind/de patiënt verband houden, worden verwijderd en door een pseudoniem worden vervangen[[3]](#footnote-4). De arts van uw kind/de patiënt is de enige die het pseudoniem met uw kind/de patiënt 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 de persoonsgegevens van uw kind/de patiënt 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 uw kind/de patiënt 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 ben de ouder Ik ben de wettige voogd[[4]](#footnote-5)Voornaam en familienaam van de ouder/wettige voogd:………………………………………………..………………………………..……… |

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 de gegevens van mijn kind/de patiënt, en ik verklaar dat al mijn twijfels samen met de arts werden opgelost.

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

Ik ben akkoord dat de gegevens van mijn kind/de patiënt 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 de pseudoniem gemaakte gegevens van mijn kind/de patiënt 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 de pseudoniem gemaakte gegevens van mijn kind/de patiënt ook te **gebruiken om commerciële projecten te ondersteunen** die bedoeld zijn om de gezondheidszorg te verbeteren. |
|  |  | **IK GEEF TOESTEMMING** om de pseudoniem gemaakte gegevens van mijn kind/de patiëntook 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 de arts van mijn kind/de patiënt in verband met een **onderzoeksproject en/of medische studie die met de aandoening van mijn kind/de patiënt verband houdt.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **OUDERS/WETTIGE VOOGD** 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. Volwassen voor als u de wettige voogd bent [↑](#footnote-ref-2)
2. 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-3)
3. 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-4)
4. *Patiënten die niet zelf toestemming kunnen verlenen (wegens hun leeftijd of wettelijk niet bevoegd ofwel mentaal niet bevoegd), moeten eveneens betrokken worden in het informatieproces in de mate dit mogelijk is door hun begripsvermogen en hun meerderjarigheid. De leeftijd waarop het vermogen wordt erkend om toestemming te geven voor het verwerken van gegevens, varieert in functie van nationale wetgevingen. Zodra minderjarigen de wettelijke meerderjarigheid hebben bereikt, zullen ze gevraagd worden om hun toestemming te verlenen om deelname aan het register verder te zetten. De noodzaak om toestemming te vragen aan iedereen die de ouderlijke verantwoordelijkheid voor de patiënt draagt, is afhankelijk van nationale wetgevingen. Mensen die de ouderlijke verantwoordelijkheid voor de patiënt dragen, moeten deze toestemming in verschillende (gedupliceerde) documenten ondertekenen.*  [↑](#footnote-ref-5)