# Proefpersoneninformatie over het EBMT-register

Geachte heer/mevrouw,

U heeft deze informatiebrief ontvangen omdat u een bloed- of beenmergtransplantatie, een behandeling met immunologische effectorcellen en/of een immunosuppressieve behandeling krijgt. We willen u vragen uw gegevens te delen met het register (een database) van de *European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT).

De EBMT is een organisatie zonder winstoogmerk die bestaat uit ziekenhuizen en professionals die werken op het gebied van klinische beenmergtransplantaties en immunologische effectorceltherapieën. De EBMT houdt een internationale patiëntendatabase bij die het EBMT-register wordt genoemd. Het register bevat klinische gegevens van patiënten. Deze gegevens worden gebruikt in wetenschappelijk onderzoek en bij de beoordeling van de veiligheid en werkzaamheid van de behandelingen die u krijgt. Het doel van het register is het redden van levens van patiënten met verschillende vormen van bloedkanker en andere levensbedreigende ziekten.

Met deze informatiebrief willen we uitleggen waarom we u vragen uw gegevens te delen met het EBMT-register, wat het doel van het verwerken van de gegevens is, welke gegevens worden verzameld, hoe uw gegevens worden beschermd en wat uw rechten zijn. U mag zelf beslissen of u uw gegevens wel of niet met het EBMT-register wilt delen. Lees deze informatiebrief rustig door en bespreek hem met uw partner, familie of vrienden. Neem zoveel tijd als u nodig heeft om na te denken over het delen van uw gegevens.

Als u, na het doorlezen van de informatie, instemt met deelname, wordt u gevraagd om twee exemplaren van het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren. U krijgt één exemplaar om zelf te bewaren en het andere exemplaar blijft in uw patiëntendossier in het ziekenhuis. Als u ervoor kiest uw gegevens niet te delen of als u op een later moment besluit dat u daarmee wilt stoppen, heeft dit geen invloed op het type of de kwaliteit van de behandeling die u krijgt. Vraag het uw behandelend arts als iets niet duidelijk is of als u meer informatie wilt.

Als u toestemming geeft namens een kind voor wie u zorgt, leg dan aan het kind uit wat hij/zij begrijpt.

# Samenvatting

|  |  |
| --- | --- |
| Register van de *European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT) | |
| Doel van het register De belangrijkste functie van het register is klinische gegevens voor onderzoek te verzamelen en het verbeteren van de veiligheid en werkzaamheid van behandelingen en de kwaliteit van de zorg. Het ultieme doel is het redden van levens van patiënten met verschillende vormen van bloedkanker en andere levensbedreigende ziekten. | |
| Wie wordt gevraagd gegevens te delen met de EBMT? Patiënten die een bloed- of beenmergtransplantatie, een behandeling met immunologische effectorcellen en/of een immunosuppressieve behandeling krijgen, worden gevraagd hun gegevens te delen. | |
| Wat gebeurt er als u instemt met het delen van uw gegevens met de EBMT? Als u besluit uw gegevens te delen, worden gegevens over uw ziekte, behandeling en reactie op de behandeling verzameld op basis van uw reguliere bezoeken aan het ziekenhuis. U hoeft het ziekenhuis hiervoor niet speciaal te bezoeken. | |
| Wat gebeurt er met uw persoonsgegevens? Al uw gegevens blijven vertrouwelijk en worden bewaard in een gecertificeerde en veilige database van de *European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT). Alle activiteiten met betrekking tot het verwerken van de gegevens zijn in overeenstemming met de Europese Algemene verordening gegevensbescherming (2016/679) en geldende lokale wetgeving. | |
| Met wie moet u contact opnemen bij vragen? | |
| *Bij uw ziekenhuis:*  Naam:  Functie/Titel:  Adres:  Telefoonnummer: | *Bij de EBMT*  Functionaris voor de Gegevensbescherming van de EBMT  E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org) |

# Waarom wordt u gevraagd uw gegevens te delen met het register?

U wordt gevraagd uw gegevens te delen met het EBMT-register, omdat

* u een patiënt of donor bent die betrokken is bij een bloed- of beenmergtransplantatie;
* bij u de diagnose beenmergfalen is gesteld en u een immunosuppressieve behandeling krijgt; en/of
* u behandeld wordt met immunologische effectorcellen (IEC-therapie).

We vragen uw toestemming om uw persoonsgegevens in te voeren in het EBMT-register voor de doeleinden die hieronder in rubriek 3.2 staan beschreven.

# Wat gebeurt er met u als u besluit om uw gegevens te delen met het register?

Als u besluit uw gegevens te delen met het register, worden gegevens over uw ziekte, behandeling en reactie op de behandeling verzameld op basis van reguliere bezoeken aan het ziekenhuis. U hoeft het ziekenhuis hiervoor niet speciaal te bezoeken. Er zijn geen extra procedures anders dan die normaal zouden plaatsvinden.

Als u ervoor kiest uw gegevens niet te delen of als u op een later moment besluit dat u daarmee wilt stoppen, heeft dit geen invloed op het type of de kwaliteit van de behandeling die u krijgt.

# Wat gebeurt er met uw persoonsgegevens in het EBMT-register?

## Welke gegevens worden verzameld en verwerkt?

Volgens de Europese Algemene verordening gegevensbescherming (AVG (2016/679)) worden persoonsgegevens gedefinieerd als informatie die betrekking heeft op een geïdentificeerd of identificeerbaar levend persoon. Voor de doeleinden van het EBMT-register wordt de volgende informatie uit uw medische dossier verwerkt:

* Initialen, geboortedatum/-jaar, geslacht, uniek patiëntnummer (UPN) dat u van uw ziekenhuis heeft gekregen en land
* Medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek en resultaten uit bloed- en beenmergonderzoek
* Diagnose
* Transfusies, medicatie en behandeling
* Reactie op de behandeling en complicaties

Persoonsgegevens die worden bewaard in het EBMT-register, worden gekoppeld aan uw initialen, geboortedatum/-jaar, geslacht en unieke patiëntnummer (UPN) dat u van uw ziekenhuis heeft gekregen. Deze minimaal identificeerbare gegevens zijn nodig om er zeker van te zijn dat gegevens die op verschillende momenten zijn verzameld, nauwkeurig in hetzelfde dossier worden bewaard. Ze worden niet gebruikt om u als individu te identificeren.

Ter bescherming van uw privacy krijgen uw gegevens een uniek databasenummer dat geen informatie bevat. Dit wordt ‘pseudonimisering’ genoemd. De definitie hiervan staat in de AVG. Hierdoor kunnen uw persoonsgegevens op zo’n manier worden verwerkt dat de gegevens niet meer naar u kunnen worden herleid zonder het gebruik van extra gegevens die worden bewaard door uw plaatselijke ziekenhuis. De EBMT wil het delen van persoonsgegevens tot een minimum beperken, met name als het gaat om minimaal identificeerbare patiëntgegevens. Wanneer mogelijk deelt de EBMT gepseudonimiseerde gegevens of, als de omstandigheden dat toelaten, geanonimiseerde gegevens. In bepaalde situaties, bijvoorbeeld om dubbele gegevens te voorkomen, is het misschien toch nog nodig dat minimaal identificeerbare gegevens gedeeld moeten worden, maar dit wordt altijd gedaan volgens de wettelijke vereiste maatregelen voor gegevensbescherming.

## Wat is het doel van het verzamelen en verwerken van uw gegevens?

**Het EBMT-register**

De primaire functie van het EBMT-register is het verzamelen van klinische gegevens over patiënten die als deel van hun behandeling een bloed- en/of beenmergtransplantatie en/of IEC-therapie hebben ondergaan. De verzamelde gegevens worden gebruikt voor:

* medisch onderzoek dat gericht is op het vergroten van de fundamentele kennis op het gebied van transplantatie, IEC-therapie en immunosuppressieve therapie;
* het verbeteren van de zorg voor patiënten in de ziekenhuizen door:
  + een referentie te bieden voor behandelresultaten die ziekenhuizen kunnen gebruiken voor kwaliteitscontrole;
  + de ontwikkeling van nieuwe en verbeterde procedures voor transplantatie, IEC-therapie en immunosuppressieve therapie;
  + het verbeteren van de kwaliteit van deze procedures door erkenning van ziekenhuizen waar behandelingen worden uitgevoerd.

Uw gegevens in het EBMT-register dragen bij aan verbeteringen in patiëntenzorg en behandelresultaten.

De EBMT werkt internationaal veel samen met onder andere nationale registers, nationale gezondheidsautoriteiten en onderzoekers van wetenschappelijke/klinische organisaties. Daarom vragen we ook uw toestemming om uw persoonsgegevens te delen met de partners waarmee EBMT samenwerkt om het hierboven beschreven doel te bereiken.

Voor de hieronder beschreven doelen werkt de EBMT mogelijk ook samen met het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA; [www.ema.europa.eu/ema](http://www.ema.europa.eu/ema)), nationale gezondheidsautoriteiten, instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie en de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen (vergunninghouders; de farmaceutische bedrijven die eigenaar zijn van de behandelingen die patiënten zoals u krijgen).

**Verplichtingen met betrekking tot IEC-therapieën na toelating**

In Europa mogen IEC-therapieën alleen worden gebruikt om patiënten te behandelen nadat het EMA vergunninghouders goedkeuring heeft gegeven voor de verkoop van hun therapie. Het EMA kan vergunninghouders vragen om na toelating extra onderzoeken uit te voeren om de veiligheid en werkzaamheid van het product op de lange termijn te controleren. Het EMA heeft aanbevolen dat de vergunninghouders bij de uitvoering van deze onderzoeken samenwerken met de EBMT. Hiervoor heeft de EBMT het ‘*EBMT Registry data processing framework for post-authorisation studies on immune effector cells*’ (gegevensverwerkingskader voor onderzoeken met betrekking tot immunologische effectorcellen met het EBMT-register) na toelating opgesteld. Dit kan door iedereen worden geraadpleegd op de website van de EBMT. Met behulp dit kader kan de EBMT vergunninghouders helpen met de door het EMA opgelegde onderzoeken naar IEC-therapieën na toelating.

Als u als onderdeel van uw behandeling in uw ziekenhuis een IEC-therapie krijgt, vraagt de EBMT uw toestemming uw gepseudonimiseerde gegevens in het EBMT-register te delen met de vergunninghouders van de IEC-therapie die u krijgt. Dit helpt vergunninghouders zich te houden aan hun verplichtingen ten aanzien van het EMA en nationale gezondheidsautoriteiten. Dit draagt bij aan een beter begrip van de veiligheid en werkzaamheid van het product/de producten die u krijgt.

**Evaluaties van gezondheidstechnologie**

Bij een evaluatie van gezondheidstechnologie (*health technology assessment*, HTA) wordt de sociale, economische, organisatorische en ethische impact van een geneesmiddel of gezondheidstechnologie beoordeeld. Instanties die verantwoordelijk zijn voor HTA’s (HTA-instanties) voeren deze evaluaties uit om bij te dragen aan gezondheidsbeleid dat veilig en werkzaam is voor patiënten. Ze doen ook aanbevelingen met betrekking tot de financiering of vergoeding van geneesmiddelen of gezondheidstechnologieën door verzekeraars en instanties die vergoedingen uitkeren.

Gegevens uit het EBMT-register kunnen een waardevolle bron van gegevens zijn voor HTA’s. De EBMT faciliteert HTA-processen zodat nieuwe therapieën beschikbaar komen voor patiënten en vergoed worden door nationale gezondheidszorgsystemen en zorgverzekeringen.

HTA-instanties en/of instanties die vergoedingen uitkeren, kunnen de EBMT vragen gepseudonimiseerde gegevens met hen te delen voor hun evaluaties van specifieke gezondheidstechnologieën. Het komt vaker voor dat HTA-instanties en/of instanties die vergoedingen uitkeren vergunninghouders vragen deze gegevens aan te leveren voor hun specifieke product. In dat geval benadert de vergunninghouder de EBMT met de vraag de benodigde gegevens te delen. Om de evaluaties van de HTA-instanties en/of instanties die vergoedingen uitkeren te faciliteren, vraagt de EBMT uw toestemming voor het delen van de gepseudonimiseerde gegevens met de vergunninghouders en de HTA-instanties en/of instanties die vergoedingen uitkeren.

## Hoe worden de gegevens bewaard in het EBMT-register?

De gegevens worden bewaard in een elektronische, gecertificeerde, veilige database van de EBMT. Deze valt onder Europese regelgeving op het gebied van gegevensbescherming. Deze database bevindt zich in een land dat lid is van de Europese Unie. Er geldt een strikt beleid inzake toegangscontrole voor de database.

## Hoe lang worden de gegevens bewaard?

De EBMT bewaart uw gegevens voor onbepaalde tijd, zodat ze in de toekomst kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden.

Partners waarmee EBMT samenwerkt bewaren uw persoonsgegevens zolang deze nodig zijn voor de doelen die hierboven in rubriek 3.2 staan beschreven.

## Wie heeft toegang tot de gegevens in het EBMT-register?

Toegang tot de gegevens in het EBMT-register is beperkt tot onderzoeksmedewerkers van de EBMT en bevoegde medewerkers van uw ziekenhuis. Op verzoek van uw ziekenhuis kan toegang verleend worden aan nationale registers op het gebied van bloed- en/of beenmergtransplantatie en IEC-therapie en/of uw ziekte.

## Wie heeft toegang tot uw patiëntendossier?

Inzage in uw medische dossier kan nodig zijn om te controleren of de gegevensverzameling voor het EBMT-register nauwkeurig wordt gedaan en daarbij de huidige regelgeving wordt gevolgd. Toegang tot uw medische dossier in het ziekenhuis is beperkt tot:

* de medewerkers van uw ziekenhuis;
* een monitor of auditor die hiervoor opdracht heeft gekregen van de EBMT;
* regelgevende gezondheidsinstanties.

Alle partijen hebben een geheimhoudingsplicht ten opzichte van u als onderzoeksdeelnemer. We vragen uw toestemming voor de bovenvermelde toegang tot uw medische dossier voor dit doel.

## Worden de gegevens in het EBMT-register gedeeld met derden?

Met uw toestemming kunnen uw persoonsgegevens in het EBMT-register gedeeld worden met de partners waarmee EBMT samenwerkt voor de doeleinden die hierboven in rubriek 3.2 staan beschreven. Als onderdeel van een dergelijke samenwerking worden uw persoonsgegevens mogelijk naar landen gestuurd die niet vallen onder de AVG (2016/679). De EBMT zorgt voor de door de AVG vereiste voorzorgsmaatregelen ter bescherming van uw persoonsgegevens wanneer die naar zogenaamde derde landen buiten de Europese Unie worden gestuurd die door de Europese Commissie niet erkend zijn als landen die een gelijkwaardig gegevensbeschermingsniveau bieden.

## Wat is de wettelijke basis voor de verwerking van de gegevens en wie is verantwoordelijk?

In de AVG (2016/679) worden het verzamelen, bewaren en verwerken van persoonsgegevens geregeld. Het doel van de verordening is uw privacy te garanderen. Om aan deze richtlijnen te voldoen, vragen we om uw toestemming, als wettelijke basis voor het verzamelen, verwerken en bewaren van uw persoonsgegevens in het EBMT-register voor de doeleinden die beschreven staan in rubriek 3.2.

De EBMT en uw ziekenhuis zijn gezamenlijk ‘controllers’ (verwerkingsverantwoordelijken) van uw persoonsgegevens in het EBMT-register. Dit houdt in dat zij samen het doel van de gegevensverwerking (waarom) en de manier van verwerking (hoe) bepalen. Zowel de EBMT als uw ziekenhuis is verantwoordelijk voor de bescherming van de gegevens in het register.

Wanneer uw gegevens in het EBMT-register worden gedeeld met gezondheidsautoriteiten, HTA-instanties, vergunninghouders of andere wetenschappelijke/klinische partners waarmee EBMT samenwerkt voor de doeleinden die hierboven beschreven staan in rubriek 3.2, worden deze partners ook een verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonsgegevens voor dat specifieke doel en daarmee ook verantwoordelijk voor de bescherming van de gegevens.

## Wat zijn uw rechten (als betrokkene)?

U wordt gevraagd toestemming te geven voor het inzien, bewaren en verwerken van uw persoonsgegevens. Als u geen toestemming geeft, worden uw gegevens niet naar de EBMT of een van de partners waarmee EBMT samenwerkt gestuurd en worden ze niet gebruikt voor onderzoek om toekomstige patiënten te helpen.

Als u wel toestemming geeft, houdt u controle over de gegevens die door de EBMT bewaard worden. U heeft het recht toegang tot en/of correctie van uw persoonsgegevens te vragen of een klacht in te dienen bij de nationale autoriteit persoonsgegevens. U heeft ook het recht om uw toestemming in de toekomst op elk moment in te trekken. Daarnaast heeft u het recht te vragen dat uw persoonsgegevens worden verwijderd uit de database van het EBMT-register en uit andere databases waarnaar uw gegevens mogelijk zijn geëxporteerd. Dit heeft geen invloed op het type of de kwaliteit van de behandeling die u krijgt.

Kinderen en jongeren hebben ook het recht hun toestemming in te trekken wanneer ze voor de wet meerderjarig worden.

## Zijn er extra kosten als u beslist uw gegevens te delen met het register?

Er zijn geen extra kosten in verband met het delen van uw gegevens en u wordt ook niet betaald voor het delen van uw gegevens met het register.

# Met wie kunt u contact opnemen voor meer informatie of als u uw rechten wilt uitoefenen?

Neem voor meer informatie of als u een van uw rechten wilt uitoefenen die vermeld staan in rubriek 3.9, contact op met:

[VOEG FUNCTIONARIS VOOR DE GEGEVENSBESCHERMING VAN ZIEKENHUIS IN]

[NAAM, TITEL] [CONTACTGEGEVENS]

Registerhouder [EBMT]

Functionaris voor de Gegevensbescherming E-mail: data.protection@ebmt.org

van de EBMT

# TOESTEMMINGSFORMULIER EBMT-REGISTER

Ik heb de informatiebrief (versie 1.0, 26/07/2024) gelezen. Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik mijn gegevens wil delen met het EBMT-register. Ik weet dat meedoen geheel vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan besluiten om te stoppen met het onderzoek, zonder dat dat invloed heeft op mijn medische zorg of wettelijke rechten. Ik hoef daarvoor geen reden te geven.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Door dit toestemmingsformulier erken ik dat: |  |  |
|  | *Ja* | *Nee* |
| 1. Ik ermee instem dat mijn persoonsgegevens, waaronder minimaal identificeerbare gegevens zoals gedefinieerd in rubriek 3.1, worden gemeld aan en verwerkt door het EBMT-register en dat mijn gegevens voor onbepaalde tijd worden bewaard. |  |  |
| Naast het bovenstaande |  |  |
| 1. Stem ik ermee in dat mijn persoonsgegevens, waaronder minimaal identificeerbare gegevens, in het EBMT-register worden gedeeld met gezondheidsautoriteiten en wetenschappers van wetenschappelijke of klinische organisaties, op voorwaarde dat een voldoende beschermingsniveau voor mijn privacy wordt gegarandeerd of dat voldoende contractuele voorzorgsmaatregelen worden genomen als deze gegevens worden verstuurd buiten de Europese Economische Ruimte. |  |  |
| 1. Stem ik ermee in dat mijn gepseudonimiseerde gegevens in het EBMT-register worden gedeeld met instanties die verantwoordelijk zijn voor de evaluatie van gezondheidstechnologie (HTA-instanties) en/of instanties die vergoedingen uitkeren. |  |  |
| 1. Stem ik ermee in dat mijn gepseudonimiseerde gegevens in het EBMT-register worden gedeeld met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (vergunninghouder) van de IEC-therapie die ik krijg zodat vergunninghouders kunnen voldoen aan de verplichtingen na toelating die vergunninghouders hebben bij het EMA, nationale gezondheidsautoriteiten en HTA-instanties/instanties die vergoedingen uitkeren, op voorwaarde dat een voldoende beschermingsniveau voor mijn privacy wordt gegarandeerd of dat voldoende contractuele voorzorgsmaatregelen worden genomen als mijn gepseudonimiseerde gegevens worden gedeeld met vergunninghouders van buiten de Europese Economische Ruimte. |  |  |
| 1. Geef ik monitors en auditors van de EBMT en regelgevende instanties toestemming mijn medische dossier in te zien op een wijze die in overeenstemming is met gelden wetten en in volle vertrouwelijkheid. |  |  |

Naam proefpersoon / Naam wettelijk vertegenwoordiger van de proefpersoon:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Naam getuige (indien van toepassing): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

Als tijdens de periode waarin de gegevens worden bewaard in het register informatie beschikbaar komt die de toestemming van de proefpersoon kan beïnvloeden, informeert het ziekenhuis hem/haar hier tijdig over.

Naam vertegenwoordiger van het ziekenhuis:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

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

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Functie/titel: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Handtekening: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_\_

*Exemplaren die getekend moeten worden: 1 voor de patiënt, 1 te bewaren door het ziekenhuis, indien van toepassing 1 voor de wettelijk vertegenwoordiger/onpartijdige getuige (doorhalen wat niet van toepassing is).*