# Patiënteninformatie over het EBMT-register 12-17-jarigen

Beste jongen/meisje,

Je krijgt deze brief omdat je een beenmergtransplantatie ondergaat, behandeld wordt met immunologische effectorcellen en/of een immunosuppressieve behandeling krijgt.

De EBMT is een organisatie zonder winstoogmerk die door middel van onderzoek probeert om de levens van patiënten met aandoeningen van het bloed te verbeteren. Door middel van deze brief willen we je vragen of wij je klinische en persoonsgegevens mogen verzamelen en in onze database (EBMT-register) mogen bewaren.

* Persoonsgegevens = gegevens die betrekking hebben op wie je bent, zoals je geboortedatum en geslacht.
* Klinische gegevens = (een soort persoonsgegevens) gegevens met betrekking tot je gezondheid en behandeling, bijvoorbeeld of je ziek bent en pillen slikt.

De door ons verzamelde klinische gegevens kunnen in wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt om te bepalen of je behandelingen veilig zijn en goed werken. Het register is bedoeld om de levens van patiënten met bloedkanker en andere levensbedreigende ziektes te helpen redden.

In deze brief willen we je alle informatie geven die je nodig hebt om te beslissen of jij je gegevens wilt delen. De keus om al dan niet gegevens met het EBMT-register te delen is geheel aan jou. Lees deze informatiebrief rustig door. Neem zoveel tijd als je nodig hebt om een beslissing te nemen.

Als jij je gegevens wilt delen, kun je het formulier achteraan deze brief ondertekenen. Wij hebben ook een handtekening van je ouders nodig. Je kunt het delen van je gegevens altijd stopzetten. Je hoeft dit alleen maar tegen je ouders en dokter te zeggen. Als je nog vragen hebt, kun je deze aan je ouders of dokter stellen. Je kunt ook de brief lezen die aan je ouders is meegegeven.

# Waarom wordt dit aan mij gevraagd?

Wij vragen je om je gegevens met het EBMT-register te delen omdat

* je een bloed- of beenmergtransplantatie ondergaat of zal ondergaan of;
* er bij jou beenmergfalen is vastgesteld en je een behandeling ondergaat die van invloed is op je afweersysteem en/of;
* je behandeld wordt met immunologische effectorcellen.

# Wat gebeurt er met jou als je besluit om je gegevens met het register te delen?

Voor jou verandert er niks. Je zal als het nodig is voor behandeling naar het ziekenhuis gaan. Je hoeft voor dit register niet onderzocht te worden.

# Wat gebeurt er met je gegevens in het EBMT-register?

## Welke gegevens worden verzameld en verwerkt?

De dokter zal ons tijdens normale spreekuren informatie (persoonsgegevens) geven over:

* jou, zoals je initialen, geboortedatum, geslacht en het land waar je woont
* wat je mankeert
* je gezondheidstoestand tijdens de spreekuren
* je behandeling
* hoe je lichaam op de behandeling reageert.

Om je privacy te beschermen, zullen wij je persoonsgegevens aan een uniek nummer koppelen. Er zal een ‘sleutel’ worden aangemaakt om je gegevens aan het nummer te kunnen koppelen. Deze ‘sleutel’ blijft in het ziekenhuis. Wij zullen dit nummer alleen gebruiken wanneer we mededelingen doen over je persoonsgegevens. Zo kunnen we je persoonsgegevens gebruiken zonder je identiteit bekend te maken. Het kan echter nodig zijn om een aantal essentiële persoonsgegevens naar anderen te sturen. Op zichzelf kunnen deze gegevens niet rechtstreeks tot je herleid worden.

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

Het EBMT-register dient als plek waar onderzoekers, gezondheidsautoriteiten en andere partners (bijvoorbeeld farmaceutische bedrijven) gegevens kunnen verzamelen. Zij kunnen dit doen om hun kennis, de zorg voor patiënten en de resultaten te verbeteren van verschillende behandelingen die van invloed zijn op je afweersysteem. We vragen je daarom ook om toestemming voor het delen van je persoonsgegevens met deze mogelijke partners.

## Hoe lang worden je gegevens bewaard?

We bewaren je gegevens voor onbepaalde tijd zodat ze later voor wetenschappelijke doeleinden kunnen worden gebruikt.

De partners naar wie wij je gegevens sturen, bewaren je gegevens voor zolang dit het in paragraaf 3.2 hierboven omschreven doel dient.

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

Alleen bij EBMT werkzame personen en je ziekenhuis kunnen je gegevens in het EBMT-register inzien. Anderen kunnen voor de in paragraaf 3.2 omschreven doeleinden toegang krijgen.

## Wie heeft toegang tot je medische dossier?

De medewerkers van het ziekenhuis kopiëren de gegevens uit je medische dossier naar het EBMT-register. Het kan zijn dat EBMT-medewerkers en toezichthouders je medische dossier in het ziekenhuis moeten inzien. Dat is nodig om na te gaan of alle gegevens kloppen en aan de huidige voorschriften voldoen.

Degenen die toegang hebben tot je medische dossier zien ook de gegevens in die rechtstreeks tot jou te herleiden zijn. Zij houden je gegevens geheim. Wij vragen je om toegang tot je medische dossier voor het omschreven doel toe te staan.

## Wie is verantwoordelijk voor je gegevens?

Wij zijn samen met je ziekenhuis verantwoordelijk voor het beschermen van de gegevens in het register. Een mogelijke partner geeft aan welke gegevens hij nodig heeft en voor welk doel. Deze partner is dan verantwoordelijk voor het beschermen van de gegevens die hij voor het aangegeven doel krijgt.

Binnen de Europese Unie schrijft de wet (de AVG) voor hoe mensen gegevens dienen te beschermen. Partners kunnen zich zowel binnen als buiten de Europese Unie bevinden. Wij zorgen ervoor dat je gegevens geheim blijven. Het maakt niet uit waar ze naartoe worden gestuurd.

## Wat zijn je rechten?

Wij vragen je om in te stemmen met het inzien, bewaren en verwerken van je persoonsgegevens. Als je hier niet mee instemt, worden je gegevens niet naar het EBMT-register of een van onze partners gestuurd.

Als je hier wel mee instemt, behoud je zeggenschap over de gegevens in het EBMT-register. Je kunt om een kopie van de in het register opgenomen gegevens vragen. Als iets niet klopt, kun je vragen dat dit wordt gecorrigeerd.

Als je instemt, kun je het delen van je gegevens later altijd stopzetten. Je kunt dan vragen dat je persoonsgegevens in het EBMT-register en in andere databases waarnaar je gegevens zijn gestuurd, worden gewist. Dit heeft geen gevolgen voor je behandeling.

# Met wie kun je contact opnemen?

Als je meer informatie wilt, kun jij je ouders of dokter hierom vragen. Voor vragen over het beschermen van je gegevens kun je ook contact opnemen met:

[VOEG FUNCTIONARIS VOOR DE GEGEVENSBESCHERMING VAN ZIEKENHUIS IN]

[NAAM, TITEL] [CONTACTGEGEVENS]

Registerhouder [EBMT]

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

 Telefoonnummer: +34 93 453 8570

# INSTEMMINGSFORMULIER/MEDE-TOESTEMMINGSFORMULIER EBMT-REGISTER

* Ik heb de informatiebrief voor adolescenten (versie 1.0, 26/07/2024) gelezen en begrepen. Ik heb de kans gekregen om vragen te stellen. Mijn vragen zijn beantwoord.
* Ik heb genoeg tijd gehad om te bepalen of ik mijn gegevens met het EBMT-register wil delen.
* Ik weet dat ik niet HOEF mee te doen. Ik kan stoppen wanneer ik wil. Ik hoef geen reden op te geven. Dit heeft geen gevolgen voor mijn medische behandeling.
* Ik stem in met het delen van mijn gegevens, zoals mijn ouders in hun toestemmingsformulier hebben aangegeven.

**Ik wil mijn gegevens met de EBMT delen**

Naam patiënt

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

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

Indien informatie gedurende de bewaartermijn van het register beschikbaar komt die van invloed kan zijn op de toestemming van de patiënt, stelt het ziekenhuis hem/haar hier tijdig van op de hoogte.

Naam van de ziekenhuisvertegenwoordiger:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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.*