# Patiënteninformatie over het EBMT-register

Beste ouder/wettelijke voogd,

U krijgt deze brief omdat uw kind of het kind waarvoor u wettelijk aansprakelijk bent een beenmergtransplantatie ondergaat, behandeld wordt met immunologische effectorcellen en/of een immunosuppressieve behandeling krijgt. Wij willen u vragen om de gegevens van uw kind met het register (database) van de *European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT) te delen.

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 de klinische gegevens van patiënten. Deze gegevens worden gebruikt in wetenschappelijk onderzoek en bij het beoordelen van de veiligheid en werkzaamheid van de behandelingen van patiënten. Het register is bedoeld om de levens van patiënten met bloedkanker en andere levensbedreigende ziektes te helpen redden.

Met deze informatiebrief willen we uitleggen waarom we u vragen de gegevens van uw kind te delen met het EBMT-register, wat het doel van het verwerken van de gegevens is, welke gegevens worden verzameld, hoe de gegevens van uw kind worden beschermd en wat uw rechten en die van uw kind zijn. Het staat u vrij om al dan niet met het delen van de gegevens van uw kind met het EBMT-register in te stemmen. 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 de gegevens van uw kind.

Als u, na het doorlezen van de informatie, instemt met deelname van uw kind, wordt u gevraagd om twee exemplaren van het toestemmingsformulier te ondertekenen en te dateren. Als uw kind 12 jaar of ouder is, wordt hij/zij ook gevraagd om een formulier te ondertekenen. U en uw kind krijgen een eigen exemplaar. Het andere exemplaar wordt in het patiëntdossier van uw kind in het ziekenhuis opgenomen. Als u besluit om de gegevens van uw kind niet te delen of om uw toestemming op een later tijdstip in te trekken, heeft dit geen gevolgen voor het soort behandeling dat uw kind krijgt of op de kwaliteit ervan. Vraag het de behandelend arts van uw kind als iets niet duidelijk is of als u meer informatie wilt. Leg aan uw kind uit wat hij/zij kan begrijpen.

# Samenvatting

|  |
| --- |
| Register van de *European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT) |
| Doel van het registerDe 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 uiteindelijke doel is om de levens van patiënten met bloedkanker en andere levensbedreigende ziektes te redden.  |
| Wie worden gevraagd om gegevens met de EBMT te delen?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 de gegevens van uw kind met de EBMT? Als u besluit de gegevens van uw kind te delen, worden gegevens over zijn/haar ziekte, behandeling en reactie op de behandeling verzameld op basis van de reguliere bezoeken van uw kind aan het ziekenhuis. U en uw kind hoeven niet speciaal hiervoor naar het ziekenhuis te komen.  |
| Wat gebeurt er met de persoonsgegevens van uw kind?Alle gegevens van uw kind 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 EBMTE-mail: data.protection@ebmt.org Telefoonnummer: +34 93 453 8570  |

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

U wordt gevraagd om de gegevens van uw kind met het EBMT-register te delen omdat

* uw kind als patiënt of donor een bloed- of beenmergtransplantatie ondergaat;
* bij uw kind de diagnose beenmergfalen is gesteld en hij/zij een immunosuppressieve behandeling krijgt; en/of
* uw kind behandeld wordt met immunologische effectorcellen (IEC-therapie).

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

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

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

Als u besluit om de gegevens van uw kind niet te delen of om uw toestemming op een later tijdstip in te trekken, heeft dit geen gevolgen voor het soort behandeling dat uw kind krijgt of op de kwaliteit ervan.

# Wat gebeurt er met de persoonsgegevens van uw kind 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 het medische dossier van uw kind verwerkt:

* Initialen, geboortedatum/-jaar, geslacht, uniek patiëntnummer (UPN) dat uw kind van het 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 kinds initialen, geboortedatum/-jaar, geslacht en unieke patiëntnummer (UPN) dat uw kind van het 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 uw kind als individu te identificeren.

Ter bescherming van de privacy van uw kind krijgen de gegevens een uniek databasenummer dat geen informatie bevat. Dit wordt ‘pseudonimisering’ genoemd. De definitie hiervan staat in de AVG. Hierdoor kunnen de persoonsgegevens van uw kind op zo’n manier worden verwerkt dat de gegevens niet meer naar uw kind 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 de gegevens van uw kind?

**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.

De gegevens van uw kind in het EBMT-register dragen bij aan verbeteringen in patiëntenzorg en behandelresultaten.

De EBMT werkt internationaal samen met veel ‘samenwerkingspartners’, waaronder nationale registers, nationale gezondheidsautoriteiten en onderzoekers van wetenschappelijke/klinische organisaties. Daarom vragen we ook uw toestemming om de persoonsgegevens van uw kind te delen met deze partners van EBMT 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 uw kind 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 uw kind als onderdeel van zijn/haar behandeling in het ziekenhuis een IEC-therapie krijgt, vraagt de EBMT uw toestemming de gepseudonimiseerde gegevens van uw kind in het EBMT-register te delen met de vergunninghouders van de IEC-therapie die uw kind 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 uw kind 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 gedekt 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 van uw kind 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 de gegevens van uw kind voor onbepaalde tijd, zodat ze in de toekomst kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden.

Samenwerkingspartners bewaren de persoonsgegevens van uw kind 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 het ziekenhuis van uw kind. Op verzoek van het ziekenhuis kan toegang verleend worden aan nationale registers op het gebied van bloed- en/of beenmergtransplantatie en IEC-therapie en/of ziekte van uw kind.

## Wie heeft toegang tot het patiëntendossier van uw kind?

Inzage in het medische dossier van uw kind 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 het medische dossier van uw kind in het ziekenhuis is beperkt tot:

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

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

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

Met uw toestemming kunnen de persoonsgegevens van uw kind in het EBMT-register gedeeld worden met de samenwerkingspartners voor de doeleinden die hierboven in rubriek 3.2 staan beschreven. Als onderdeel van een dergelijke samenwerking worden de persoonsgegevens van uw kind 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 de persoonsgegevens van uw kind 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 de persoonsgegevens van uw kind in het EBMT-register voor de doeleinden die beschreven staan in rubriek 3.2.

De EBMT en het ziekenhuis zijn gezamenlijk ‘controllers’ (verwerkingsverantwoordelijken) van de persoonsgegevens van uw kind 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 het ziekenhuis is verantwoordelijk voor de bescherming van de gegevens in het register.

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

## Wat zijn de rechten van uw kind (als betrokkene)?

U wordt gevraagd toestemming te geven voor het inzien, bewaren en verwerken van de persoonsgegevens van uw kind. Als u geen toestemming geeft, worden de gegevens van uw kind niet naar de EBMT of een van onze samenwerkingspartners 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 en uw kind hebben het recht toegang tot en/of correctie van de persoonsgegevens van uw kind te vragen of een klacht in te dienen bij de nationale autoriteit persoonsgegevens. U en uw kind hebben ook het recht om uw toestemming in de toekomst op elk moment in te trekken. Daarnaast heeft u het recht te vragen dat de persoonsgegevens van uw kind 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 uw kind 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 de gegevens van uw kind te delen met het register?

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

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

Neem voor meer informatie of als u een van uw (kinds) 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 van de EBMT

 E-mail: data.protection@ebmt.org

 Telefoonnummer: +34 93 453 8570

# TOESTEMMINGSFORMULIER EBMT-REGISTER

Ik heb de informatiebrief voor ouders (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 de gegevens van mijn kind 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 de medische zorg of wettelijke rechten van mijn kind. Ik hoef daarvoor geen reden te geven.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Door dit toestemmingsformulier erken ik dat: |  |  |
|  | *Ja* | *Nee* |
| 1. Ik ermee instem dat de persoonsgegevens van mijn kind, waaronder minimaal identificeerbare gegevens zoals gedefinieerd in rubriek 3.1, worden gemeld aan en verwerkt door het EBMT-register en dat die gegevens voor onbepaalde tijd worden bewaard.
 |  |  |
| Naast het bovenstaande |  |  |
| 1. Stem ik ermee in dat de persoonsgegevens van mijn kind, 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 de gepseudonimiseerde gegevens van mijn kind 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 de gepseudonimiseerde gegevens van mijn kind in het EBMT-register worden gedeeld met de houder van de vergunning voor het in de handel brengen (vergunninghouder) van de IEC-therapie die mijn kind krijgt 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 de privacy van mijn kind wordt gegarandeerd of dat voldoende contractuele voorzorgsmaatregelen worden genomen als de gepseudonimiseerde gegevens van mijn kind worden gedeeld met vergunninghouders van buiten de Europese Economische Ruimte.
 |  |  |
| 1. Geef ik monitors en auditors van de EBMT en regelgevende instanties toestemming het medische dossier van mijn kind in te zien op een wijze die in overeenstemming is met geldende wetten en in volle vertrouwelijkheid.
 |  |  |

Naam patiënt:

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

Naam van de ouder (1) of wettelijk vertegenwoordiger: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Naam van de ouder (2) of wettelijk vertegenwoordiger: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Als tijdens de periode waarin de gegevens worden bewaard in het register informatie beschikbaar komt die de toestemming van de ouders 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 ouders en/of wettelijk vertegenwoordiger, 1 te bewaren door het ziekenhuis.*