



# Toestemmingsverklaring voor de behandeling met leukaferese en stamceltransplantatie en het delen van gegevens

## Hematologie / Oncologie

### Informatie omtrent behandeling

#### Inleiding

Uw behandelend arts heeft met u besproken dat u in aanmerking komt voor een behandeling met leukaferese en stamceltransplantatie. U ontvangt uitvoerige informatie over deze behandeling van uw behandelend arts en verpleegkundig specialist Hematologie. Als aanvulling op die informatie krijgt u de *PatiëntenInformatie map (PIM) Stamceltransplantatie* uitgereikt. Hierin is de gehele procedure beschreven.

#### Informed consent

Uw behandelend arts of verpleegkundig specialist Hematologie vraagt u om een informed consent (toestemmingsverklaring) te ondertekenen. Door dit formulier te ondertekenen, geeft u aan dat u geïnformeerd bent over de behandeling en dat u akkoord gaat met de totale procedure. De toestemmingsverklaring komt in uw medisch dossier.

#### Veiligheid

In Medisch Spectrum Twente is er om veiligheidsredenen voor gekozen om meer bloedvormende stamcellen te oogsten dan nodig is voor transplantatie. Is bij u de stamceltransplantatie met succes verlopen, dan worden de overgebleven bloedvormende stamcellen na minimaal zes maanden vernietigd. Ook na een succesvolle allogene (van een ander) transplantatie of in geval van overlijden worden de (overgebleven) stamcellen vernietigd.

Bij de ziekte Multiple Myeloom worden de overgebleven bloedvormende stamcellen bewaard voor een eventuele tweede stamceltransplantatie. Bij een positieve virustest (zie: virologisch onderzoek) worden de overgebleven bloedvormende stamcellen al na drie maanden vernietigd. Als u de wens heeft dat de bloedvormende stamcellen buiten de, in Medisch Spectrum Twente geldende richtlijnen, bewaard blijven, dan moet u zelf opslag elders te zorgen. De bijkomende kosten zijn voor uw eigen rekening.

#### Tenslotte

U heeft recht op juiste en volledige informatie. Pas als u voldoende inzicht heeft, kunt u weloverwogen toestemming geven voor een bepaalde behandeling of een bepaald onderzoek. Als iets u niet geheel duidelijk is, vraagt u de specialist, verpleegkundig specialist of verpleegkundige dan om nadere uitleg.



## Informatiebrief over het delen van gegevens met het EBMT-register

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u een stamceltransplantatie krijgt. We vragen u of wij uw gegevens mogen delen met het register (een database) van de *European Society for Blood and Marrow Transplantation* (EBMT).

De EBMT is een organisatie zonder winstoogmerk dat bestaat uit ziekenhuizen en professionals die onder andere werken op het gebied van stamceltransplantaties. 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.

In deze brief leggen wij uit waarom wij uw gegevens willen delen met het EBMT-register, wat het doel van het delen van gegevens, 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 brief rustig door en bespreek dit met uw partner, familie of vrienden.

Als u, na het doorlezen van deze 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 gaat 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 uw behandelend arts als iets niet duidelijk is of als u meer informatie wilt.

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

Wij vragen uw toestemming om uw gegevens te mogen delen met het EBMT-register, omdat u een patiënt bent die behandeld wordt met een stamceltransplantatie. Wij vragen uw toestemming om uw persoonsgegevens in te voeren in het EBMT-register voor de doeleinden die hieronder in rubriek 3.2 staan beschreven.

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

Als u besluit dat uw gegevens gedeeld mogen worden met het register, worden gegevens over uw ziekte, behandeling en reactie op de behandeling verzameld op basis van bezoeken aan het ziekenhuis.

- U hoeft het ziekenhuis hiervoor niet speciaal te bezoeken.
- Er zijn geen extra procedures anders dan die normaal ook 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.

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

#### 3.1. **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, 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. 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.

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

De primaire functie van het EBMT-register is het verzamelen van klinische gegevens over patiënten die als onderdeel 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 basis kennis op het gebied van transplantatie, Immune Effector Cell-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.

### **3.3. 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.

### **3.4. Hoe lang worden de gegevens bewaard?**

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

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

### **3.5. 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.



### **3.6. 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.

### **3.7. 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.

### **3.8. 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.

### **3.9. 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:

**mr. P.J.F. van Paridon-Boerrigter**

[p.vanparidon@mst.nl](mailto:p.vanparidon@mst.nl)

Registerhouder [EBMT]

Functionaris voor de Gegevensbescherming van de EBMT

E-mail: [data.protection@ebmt.org](mailto:data.protection@ebmt.org)

Telefoonnummer: +34 93 453 8570



## Toestemmingformulier (informed consent) voor de behandeling met leukaferese en stamceltransplantatie en het delen van gegevens

Ik ben naar tevredenheid geïnformeerd over de behandeling. Ik heb voorlichtingsfolders ontvangen en deze goed gelezen. Ik ben in de gelegenheid gesteld om vragen te stellen over de behandeling. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord. Ik heb goed over de behandeling kunnen nadenken. Ik weet dat meedoen geheel vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan besluiten om te stoppen met de behandeling, zonder dat dat invloed heeft op mijn medische zorg of wettelijke rechten. Ik hoef daarvoor geen reden te geven.

Ik realiseer mij dat, wanneer ik de overgebleven bloedvormende stamcellen niet terug krijg, deze bloedvormende stamcellen vernietigd worden. Ook realiseer ik mij dat, in geval van succesvolle transplantatie, de overgebleven bloedvormende stamcellen na minimaal zes maanden vernietigd worden (in geval van een positieve viruskweek zullen mijn stamcellen, na succesvolle transplantatie, reeds na drie maanden worden vernietigd). Als ik Multiple Myeloom heb, zullen de overgebleven bloedvormende stamcellen bewaard worden voor een eventuele tweede stamceltransplantatie.

- |  | JA                       | NEE                      |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. Ik stem vrijwillig in met de leukaferese en stamceltransplantatie   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. Ik stem ermee in 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   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Naast het bovenstaande   |                          |                          |
| 3. 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 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. Ik geef monitors en auditors van de EBMT en regelgevende instanties toestemming mijn medische dossier in te zien op een wijze die in overeenstemming is met geldende wetten en in volle vertrouwelijkheid.  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Naam patiënt / Naam wettelijk vertegenwoordiger van de patiënt:

\_\_\_\_\_

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.

ZOZ



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).*