

Het Core Register: een Europees Register voor zeldzame hormoon- en botaandoeningen

Beste

Hierbij geven we je informatie over het Europese Core Register voor zeldzame hormoon- en botaandoeningen waar onze afdeling aan deelneemt. We vragen hiermee toestemming om je gegevens te delen met dit Core Register. Meedoen is vrijwillig. Wel hebben we je schriftelijke toestemming nodig.

Voordat je beslist of je wil meedoen, krijg je uitleg over wat het register inhoudt. Lees deze informatie rustig door en vraag de dokter of verpleegkundig specialist om uitleg als je vragen hebt. Je kan er ook met je ouder(s) of anderen over praten.

Waarom is dit Core Register opgezet?

De Europese Unie heeft netwerken opgericht voor zeldzame aandoeningen. Twee van die netwerken zijn het Europese referentienetwerk (ERN) voor zeldzame hormoon-aandoeningen (Endo-ERN) en het Europese referentienetwerk voor zeldzame botaandoeningen (ERN BOND) (www.endo-ern.eu en www.ernbond.eu). De netwerken hebben als taak gekregen zoveel mogelijk informatie te verzamelen over de zeldzame aandoeningen door het opzetten van een Register: EuRREB (European Registries for Rare Endocrine and Bone conditions - www.eurreb.eu).

Wat is het doel van een register?

Registers worden gebruikt door artsen, patiënten en wetenschappers om meer te weten te komen over zeldzame aandoeningen of om te onderzoeken wat de beste behandeling is. Registers kunnen helpen onze kennis van deze zeldzame aandoeningen en de zorg voor mensen met deze hormoon-, en botaandoeningen te verbeteren.

Het Core Register verzamelt informatie over deze hormoon- en botaandoeningen. Deze informatie wordt door de arts verzameld als onderdeel van je-“gewone” zorg (b.v. je lengte of welk medicijn je gebruikt) en is opgenomen in jouw medisch dossier.

Wij registreren momenteel de volgende ziektebeelden:

- Bijnierziekten
- Botaandoeningen
- Calcium- en fosfaataandoeningen

- Endocriene tumoren
- Geslachtsontwikkelingsstoornissen
- Groei en obesitas aandoeningen
- Hypofyse aandoeningen
- Schildklierziekten

Wat houdt meedoen in?

Je hoeft zelf niets te doen en er worden geen extra onderzoeken verricht. Gegevens worden uit je medische dossier overgenomen op een beveiligde website. Niemand kan jouw persoonsgegevens (b.v. naam of adres) zien, behalve jouw behandelteam.

Als je wilt, kan je zelf een account aanmaken om gegevens in te zien.

Als je akkoord bent dat je gegevens veilig in het register worden opgenomen, kan je ervoor kiezen om zelf een account aan te maken (dan is je e-mailadres dus wel bekend bij het register) zodat je je gegevens zelf kan inzien.

Je kan meer informatie over de gegevensverzameling en het register vinden op www.eurreb.eu (onder het gedeelte Patiënten Informatie).

Er is ook een mogelijkheid om zelf bij te dragen aan de dataverzameling door een aantal vragenlijsten te beantwoorden. Deze gaan over bijvoorbeeld kwaliteit van leven en patiënttevredenheid.

Het is niet verplicht om een account aan te maken en ook niet om vragenlijsten in te vullen.

Vanuit het register zal er nooit direct contact met jou opgenomen worden, ook al heb je een account aangemaakt. Wel kunnen er algemene reminders gestuurd worden als vragenlijsten open blijven staan. Ook kan je zorgverlener een reminder sturen via het systeem.

Delen en publicatie van onderzoeksresultaten

De gegevens in het register kunnen gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Alleen niet-herleidbare resultaten kunnen worden gebruikt en alleen maar na goedkeuring door een speciale commissie. In deze commissie zitten ook patiënten.

De resultaten zullen opgeschreven worden in wetenschappelijke tijdschriften, de website van het register, het Europese referentienetwerk of op sociale media van het register. De lezer van zo'n tijdschrift of website kan niet zien dat jouw gegevens mee hebben gedaan aan het onderzoek.

Het register werkt internationaal samen met onder andere:

- Andere (inter)nationale registers;
- De Europese referentienetwerken voor zeldzame ziekten (ERN's);
- Onderzoekers van wetenschappelijke/klinische/patiënten organisaties.

Bewaren van gegevens

Het register is ontworpen om te kijken naar de resultaten op lange termijn. Daarom worden je gegevens voor onbepaalde tijd bewaard (ook na het overlijden). Hiervoor is gekozen, omdat er maar weinig patiënten zijn met eenzelfde zeldzame aandoening als jij. Je kan er altijd voor kiezen om je gegevensverzameling stop te laten zetten.

Wat zijn de mogelijke nadelen en risico's van het register?

We zien geen nadelen aan meedoen.

Als je niet wilt meedoen of wilt stoppen met het laten opnemen van gegevens in het register

Als je op het bijgevoegde blad aangeeft dat je niet mee wilt doen, gaat het behandelteam ervan uit dat je niet wilt dat de informatie over jou wordt opgeslagen en gedeeld. Je behandeling zal niet anders zijn door je beslissing.

Als je wel meedoet, kan je je altijd bedenken en toch stoppen. Je hoeft niet te zeggen waarom je stopt. Wel moet je dit doorgeven aan je behandelteam. Je kan het zelf ook op de website veranderen. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld, blijven in het register maar worden niet verder aangevuld.

Einde van het register

Deelname aan het register stopt als:

- Je zelf kiest om te stoppen;
- De organisatie van de Europese zeldzame hormoon en bot registratie, EuRREB, de overheid of de medisch-ethische toetsingscommissie besluit om de registratie te stoppen.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Voor wetenschappelijk onderzoek kunnen jouw niet-herleidbare gegevens uit de registratie ook worden doorgestuurd naar wetenschappers in landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van jouw persoonsgegevens niet automatisch van toepassing. De organisatie van de registratie sluit dan een contract met die wetenschapper waarin staat dat zij verplicht zijn om de data net zo goed te beschermen als de landen binnen de EU dat doen. Hierdoor wordt jouw privacy op een gelijkwaardig niveau beschermd als die van de EU.

Meer informatie over je rechten bij verwerking van gegevens

Algemene informatie over je rechten bij verwerking van persoonsgegevens kan je vinden op de website Autoriteit Persoonsgegevens:

www.autoriteitpersoonsgegevens.nl

1. Informeren

Er wordt een aantekening in jouw medisch dossier gemaakt dat je meedoet. Er worden geen anderen geïnformeerd hierover.

2. Geen vergoeding voor meedoen

Je wordt niet betaald voor het meedoen aan de registratie.

3. Heb je vragen?

Bij vragen of klachten over de registratie, kan je contact opnemen via:

registries@lumc.nl of via je behandelteam kinderpoli@lumc.nl

Wil je dit liever niet, dan kan je contact opnemen met de Klachtenfunctionaris:

[Patiëntenservicebureau](#), Locatie H2-11, route 473

Postbus 9600, 2300 RC Leiden

Wil je meer informatie over de verwerking van persoonsgegevens? Lees de

[privacyverklaring](#) of neem contact op met de Functionaris voor de

Gegevensbescherming LUMC via: privacy@lumc.nl

Ondertekening toestemmingsformulier

Wanneer je voldoende bedenktijd hebt gehad, dan word je gevraagd te beslissen of je wilt meedoen. Als je toestemming geeft, zullen wij je vragen de bijbehorende toestemmingsverklaring te tekenen. Zowel jijzelf als de arts of verpleegkundig specialist ontvangen een getekende versie van deze toestemmingsverklaring.

Dank voor je aandacht en medewerking, ook namens alle andere artsen van het LUMC die bijdragen aan het register.

Prof.dr. Nienke Biermasz, internist-endocrinoloog

Prof.dr. Olaf Dekkers, internist-endocrinoloog

Prof.dr. Natasha Appelman-Dijkstra, internist-endocrinoloog

Dr. Christiaan de Bruin, kinderarts-endocrinoloog

Dr. Hester Vlaardingebroek, kinderarts-endocrinoloog

Dr. Sjoerd Joustra, kinderarts-endocrinoloog

Toestemmingsformulier voor het delen van gegevens met het Core Register

Ik heb de informatiebrief gelezen en ik heb vragen kunnen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe en ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Met dit toestemmingsformulier geef ik toestemming voor:

- | | JA | NEE |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. Verzameling van mijn gegevens in het Core Register en dat mijn gegevens voor onbepaalde tijd worden bewaard. | ☐ | ☐ |
| 2. Ik wil zelf ook toegang tot deze gegevens. Hiervoor kunnen de toegangscode gestuurd worden naar het volgende e-mailadres: | ☐ | ☐ |
| <hr/> | | |
| 3. Stem ik ermee in dat mijn persoonsgegevens in het Core Register worden gedeeld met derden zoals hierboven beschreven. Voorwaarde is dat een voldoende beschermingsniveau voor mijn privacy wordt gegarandeerd of dat voldoende contractuele voorzorgsmaatregelen worden genomen als deze gegevens worden verstuurd buiten de EU. | ☐ | ☐ |
| 4. Geef ik toestemming om mij te benaderen voor het invullen van vragenlijsten. | ☐ | ☐ |
| 5. Wil ik graag de nieuwsbrieven van het register ontvangen. | ☐ | ☐ |
| 6. Geef ik toestemming om informatie over eventuele genmutaties van mijn aandoening vast te leggen in het register. | ☐ | ☐ |

Naam deelnemer (16 jaar en ouder):

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

Naam ouder en/of verzorger 1 (voor- en achternaam):

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

Naam ouder en/of verzorger 2 (voor- en achternaam):

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

Naam arts, verpleegkundig specialist (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: ____ / ____ / ____

De organisatie van deze registratie zal de regels die nu gelden voor de registratie zorgvuldig bewaken, ook als b.v. de overheid wetten aanpast. Mochten de regels rondom deze registratie in de toekomst toch moeten veranderen, dan brengen wij je daarvan waar nodig op de hoogte. Het kan zijn dat wij je opnieuw om toestemming zullen vragen om te blijven deelnemen.