

# Informatiebrief patiënten

Voor kinderen van 12 t/m 15 jaar

## HemoNED Register: Landelijk register van patiënten met hemofilie en aanverwante aandoeningen.

Hallo,

Wij willen je vragen om mee te doen aan HemoNED, een landelijk register met informatie van kinderen en volwassenen die de ziekte Hemofilie hebben of een andere ziekte waarbij er iets mis is met de bloedstolling, bijvoorbeeld de ziekte van Von Willebrand. Je beslist vanaf je 12<sup>e</sup> jaar samen met je ouders/voogd of je wilt meedoen. Voordat je de beslissing neemt is het belangrijk om meer te weten over wat meedoen aan het register precies betekent. Lees deze brief rustig door, samen met (een van) je ouders of andere familieleden of vrienden. Heb je na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kun je die stellen aan jouw dokter.

### 1. Wat is een register?

In een register wordt informatie verzameld en opgeslagen. In het HemoNED register gaan we informatie verzamelen en opslaan over alle kinderen en volwassenen in Nederland die een ziekte van de bloedstolling hebben. We willen bijvoorbeeld graag weten hoeveel medicijnen je gebruikt, hoeveel bloedingen je hebt, en of je door de medicijnen last hebt van andere klachten.

### 2. Waarom is een register nodig?

De informatie die we van jou verzamelen kunnen we vergelijken met de informatie van andere kinderen die dezelfde ziekte hebben als jij. Met deze informatie willen we de zorg verbeteren doordat we de volgende belangrijke vragen kunnen beantwoorden:

- Hoeveel kinderen en volwassenen zijn er nu eigenlijk in Nederland die een ziekte van de bloedstolling hebben (patiënten)?
- Hoeveel medicijnen gebruiken deze patiënten?
- Hoeveel bloedingen hebben deze patiënten?
- Hoe gaat het met deze patiënten?
- Hoe komt het dat de ene patiënt meer bloedingen of klachten heeft dan een andere patiënt? Kan dat komen doordat de patiënt een ander medicijn gebruikt? Of omdat hij/zij meer of minder van hetzelfde medicijn gebruikt dan een andere patiënt?
- Hebben deze patiënten last van andere klachten door het gebruik van de medicijnen (bijwerkingen)? Dit willen de bedrijven die de medicijnen maken graag weten, zodat ze hun medicijnen beter kunnen maken.

### 3. Hoe verzamelen we de informatie?

De informatie voor het register wordt op de volgende twee manieren verzameld:

### 3.1 Via de dokter

Jouw dokter heeft informatie in de computer staan, zoals welke ziekte je precies hebt, hoe oud je bent en welke medicijnen je gebruikt. Wanneer je bijwerkingen krijgt door het gebruik van de medicijnen of wanneer je ziek wordt, dan wordt dit genoteerd. Jouw dokter zorgt ervoor dat deze informatie in het register wordt opgeslagen.

### 3.2 Via een app

Voor de kinderen en volwassenen die thuis medicijnen inspuiten hebben wij een speciale app gemaakt die je kunt invullen op een telefoon (voor iOS en Android systemen). Dit is een digitaal logboek voor de thuisbehandeling. Elke keer dat je medicijnen gebruikt willen we dat je in deze app invult hoeveel en welke medicijnen je hebt gebruikt. Ook vragen we je in de app in te vullen wanneer je een bloeding hebt gehad en waar de bloeding zat. Misschien doe je dat nu al in een papieren logboekje of via een andere app. In de toekomst vragen we je mogelijk ook om online een aantal vragen in te vullen over hoe je leven wordt beïnvloed door je ziekte.

De informatie die je invult in deze app wordt direct doorgestuurd naar jouw dokter, zodat hij/zij dit met jou kan bespreken tijdens een volgend bezoek aan het ziekenhuis. De app zal jouw dokter niet waarschuwen als je een bloeding invoert. In belangrijke situaties, zoals het optreden van een ernstige bloeding, moet je daarom zelf contact opnemen met je dokter. Wanneer je thuis geen telefoon hebt die je voor de app kunt gebruiken, kun je de informatie ook op een computer via onze website invullen; hiervoor gebruik je een eigen wachtwoord.

## **4. Wat moet jij doen?**

Om mee te doen aan het register moet je toestemming geven door je handtekening te zetten op het toestemmingsformulier; deze vind je bij deze brief in bijlage B. Je ouder(s) of voogd moeten dit ook doen. De toestemmingsformulieren geef je aan je dokter of stuur je naar hem/haar op. De dokter zorgt er dan voor dat jouw gegevens in het register worden opgeslagen en hij/zij meldt je aan voor gebruik van de app met het e-mailadres en 06-nummer van jezelf of van een van je ouders.

## **5. Wat zijn de voor- en nadelen van meedoen aan dit register?**

### Voordelen

- Je kunt zelf via de app, en meer uitgebreid wanneer je inlogt op de website van HemoNED, terugkijken wat je hebt ingevuld.
- De app zorgt ervoor dat jouw dokter snel kan zien hoeveel medicijnen je hebt gebruikt en hoeveel bloedingen je hebt gehad. Zo kan de dokter je nog beter helpen.
- Het bekijken en vergelijken van jouw gegevens met die van andere patiënten levert nieuwe informatie op dat gebruikt kan worden om jouw behandeling of die van nieuwe patiënten te verbeteren.
- Eén keer per jaar komt er een samenvatting op de website van de informatie die is verzameld van alle patiënten die meedoen aan het register.

### Nadelen

Meedoen aan het register heeft geen nadelen. De app komt in plaats van het papieren logboekje of een andere app die je al gebruikt.

## 6. Wat gebeurt er als je niet wilt meedoen?

Je beslist zelf of je mee wilt doen aan het register. Meedoen is vrijwillig. Wanneer je niet mee wilt doen hoef je verder niets te doen. Je hoeft ook niet te zeggen waarom je niet mee wilt doen. Dit maakt voor jouw behandeling niets uit, alleen kun je de app dan niet gebruiken. Als je wel meedoet, kun je altijd op een later moment stoppen. Dit kun je dan aan jouw dokter vertellen.

## 7. Wie kan de informatie in het register bekijken?

- De persoonsgegevens in het register, dat zijn je naam, geboortedatum en burgerservicenummer (BSN), kunnen alleen worden bekeken door de medewerkers van jouw hemofilie behandelcentrum. Dit staat beschreven in de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst.
- De andere informatie in het register, zoals welke ziekte je hebt, wordt opgeslagen met een code erbij in plaats van jouw naam. Dit betekent dat anderen niet kunnen zien dat die informatie bij jou hoort. Deze informatie zal gebruikt worden voor het maken van samenvattingen, voor onderzoek, en om bijwerkingen van medicijnen door te geven aan Nederlandse (Lareb) en Europese (EUHASS) bijwerkingenregisters.
- Bedrijven die medicijnen maken, zorgverzekeraars en de overheid kunnen ook informatie opvragen. Zij krijgen deze informatie alleen als het bestuur van het register hun onderzoeksvoorstel heeft goedgekeurd. Deze informatie is altijd geanonimiseerd, zodat zij op geen enkele manier kunnen zien welke informatie bij jou hoort.
- In de toekomst zal er informatie uit het register gekoppeld worden aan de landelijke hemofilie biobank. In een biobank wordt lichamelijk materiaal zoals bloed opgeslagen. De onderzoekers van de biobank (de Hemofilie in Nederland 6 studie) zullen je hierover informatie geven en je hiervoor toestemming vragen.
- De informatie die je invult in de app wordt direct via een beveiligde internetverbinding doorgestuurd naar het register; dit betekent dat andere mensen de informatie niet kunnen zien. Wanneer je geen internetverbinding hebt wordt de informatie die je invult opgeslagen op de telefoon of tablet totdat er weer een verbinding met het internet is. Als extra beveiliging willen wij je vragen om je telefoon/tablet en de app te vergrendelen met een pincode.
- De database, waarin de informatie uit het register en de app worden opgeslagen, is gebouwd en wordt onderhouden door het bedrijf Medical Research Data Management (MRDM). MRDM voldoet aan de eisen die in de Wet bescherming persoonsgegevens staan. MRDM heeft met alle betrokken ziekenhuizen afgesproken dat MRDM informatie van patiënten mag opslaan. Er zijn maar een paar medewerkers van MRDM die de informatie kunnen zien, en dat mag alleen als ze daar een goede reden voor hebben.
- Jouw gegevens worden je hele leven lang opgeslagen in het register. Wanneer je overlijdt worden jouw persoonsgegevens 15 jaar bewaard. De gecodeerde informatie wordt bewaard zolang het register bestaat. Wanneer je niet meer mee wilt doen aan het register worden je gegevens verwijderd. Informatie die geanonimiseerd is voor bijvoorbeeld een onderzoek kan niet meer worden verwijderd, omdat niet meer kan worden gezien dat deze informatie bij jou hoort.

## **8. Wie werken er allemaal mee aan het register?**

Alle ziekenhuizen in Nederland die patiënten met de ziekte hemofilie of een soortgelijke ziekte behandelen doen mee aan het HemoNED register. Een kleine groep van dokters (vanuit elk ziekenhuis één) en iemand van de patiëntenvereniging (NVHP) vormen het bestuur van het register; zij denken na en beslissen over alles wat met het register te maken heeft. De overheid (het bestuur van Nederland) heeft geld gegeven om het register te maken. In de toekomst zullen de bedrijven die medicijnen maken voor patiënten met hemofilie en soortgelijke ziektes ook geld gaan geven voor het register.

## **9. Wat moet je doen wanneer je vragen of klachten hebt?**

Als je vragen hebt over het register dan kun je terecht bij jouw dokter; in bijlage A bij deze brief vind je de contactgegevens.

Je kunt je vraag ook stellen aan een onafhankelijk persoon, dat is iemand die niet mee helpt bij het register maar hier wel iets van af weet. Dit is dr. M.V. Huisman, bereikbaar via telefoonnummer 071 – 526 3761, of e-mailadres [M.V.Huisman@lumc.nl](mailto:M.V.Huisman@lumc.nl).

Wanneer je echt niet blij bent met hoe het register geregeld wordt dan kun je contact opnemen met de lokale Patiëntenservice in jouw behandelcentrum (bijlage A).

## **10. Meer informatie**

Meer informatie over het HemoNED register en de app kun je vinden op onze HemoNED website: [www.hemoned.nl](http://www.hemoned.nl). Stichting HemoNED is bereikbaar via telefoonnummer: 071 – 526 1893, en e-mailadres: [info@hemoned.nl](mailto:info@hemoned.nl).

## **11. Bijlagen**

- A. Contactgegevens lokaal behandelcentrum
- B. Toestemmingsformulier HemoNED register voor kinderen 12 t/m 15 jaar
- C. Toestemmingsformulier HemoNED register voor ouders
- D. E-mailadres(sen) en 06-nummer(s) alleen invullen als je een digitaal logboek bij gaat houden

## **Bijlage A: Contactgegevens lokaal behandelcentrum**

Hoofdonderzoeker:

Afdeling:

Adres:

E-mail:

Telefoon:

Klachten: Wanneer je klachten hebt over het register kun je contact opnemen met  
....., telefoon ....., of schriftelijk naar

.....

## **Bijlage B: Toestemmingsformulier HemoNED register**

*Voor kinderen van 12 t/m 15 jaar*

### **HemoNED Register: Landelijk register van patiënten met hemofilie en aanverwante aandoeningen.**

Ik heb de informatiebrief voor de patiënten gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen en mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te overleggen met mijn ouders/voogd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is en ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat mijn persoonsgegevens alleen door medewerkers van mijn hemofilie behandelcentrum kunnen worden ingezien. Mijn medische gegevens kunnen alleen geanonimiseerd (zonder dat mijn naam bekend is) door anderen, zoals onderzoekers of bedrijven die medicijnen maken, worden ingezien, en alleen als het bestuur van het register dit goed vindt.

Ik weet dat mijn persoonsgegevens na overlijden 15 jaar worden bewaard en de gecodeerde medische gegevens zolang het register bestaat.

Ik geef toestemming voor het opnemen van mijn medische en persoonsgegevens in het HemoNED register. Ik geef toestemming om mijn gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

Naam:..... Geboortedatum:...../...../.....

Datum:...../...../..... Handtekening:.....

*Je kunt dit formulier inleveren bij of sturen naar jouw dokter. Als je nog vragen hebt over het gebruik van je gegevens of als je je gegevens wilt laten verwijderen uit het register, dan kun je contact opnemen met je dokter.*

*- Invulstrook voor de behandelaar -*

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon en zijn/haar ouders in begrijpelijke taal volledig heb geïnformeerd over het genoemde register.

Als er informatie bekend wordt die de toestemming van de persoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam behandelaar:.....

Datum:...../...../..... Handtekening:.....

## **Bijlage C: Toestemmingsformulier HemoNED register**

*Voor ouders/voogd van kinderen van 12 t/m 15 jaar*

### **HemoNED Register: Landelijk register van patiënten met hemofilie en aanverwante aandoeningen.**

Ik ben gevraagd mede toestemming te geven, zodat mijn kind deelneemt aan het register:

Naam kind: ..... Geboortedatum: ..... /..... /.....

Ik heb de informatiebrief voor de patiënten gelezen. Ik kon aanvullende vragen stellen en mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om mede te beslissen of mijn kind meedoet.

Ik weet dat meedoen helemaal vrijwillig is en ik op ieder moment kan beslissen dat mijn kind toch niet meedoet. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.

Ik weet dat de persoonsgegevens van mijn kind alleen door medewerkers van het hemofilie behandelcentrum waar mijn kind onder behandeling is kunnen worden ingezien. Het bestuur van het register beslist over het ter beschikking stellen van – uitsluitend geanonimiseerde – registergegevens van mijn kind aan anderen, zoals wetenschappelijk onderzoekers of farmaceutische bedrijven.

Ik weet dat de persoonsgegevens van mijn kind na overlijden 15 jaar worden bewaard en de gecodeerde medische gegevens zolang het register bestaat.

Ik geef toestemming voor het opnemen van de medische en persoonsgegevens van mijn kind in het HemoNED register. Ik geef toestemming om de gegevens te gebruiken voor de doelen die in de informatiebrief staan.

### **Digitaal logboek**

Ik ga akkoord dat het digitale logboek 'VastePrik' in de vorm van een app gekoppeld wordt aan het/de door mijn kind opgegeven e-mailadres(sen) en 06-nummer(s).

Naam ouder 1/voogd:.....

Datum:...../...../..... Handtekening:.....

Naam ouder 2:.....

Datum:...../...../..... Handtekening:.....

*U kunt dit formulier inleveren bij of sturen aan de behandelend arts van uw kind. Indien u vragen heeft over het gebruik van de gegevens of indien u de gegevens van uw kind wilt laten verwijderen uit het register, kunt u contact opnemen met de behandelend arts van uw kind.*

---

*- Invulstrook voor de behandelaar -*

Ik verklaar hierbij dat ik deze persoon volledig heb geïnformeerd over het genoemde register.

Als er informatie bekend wordt die de toestemming van de persoon zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam behandelaar:.....

Datum:...../...../..... Handtekening:.....

## **Bijlage D: E-mailadres(sen) en 06-nummer(s)**

(Alleen invullen als je een digitaal logboek (de VastePrik App of Website) gaat gebruiken voor het zelf registreren van je behandeling, bloedingen of bijwerkingen)

### **Digitaal logboek**

Wil je gebruik gaan maken van het digitaal logboek 'VastePrik' voor de thuisbehandeling (in de vorm van een app voor op de telefoon en/of via de computer), vul dan hieronder je e-mailadres en 06-nummer in. Deze heeft je dokter nodig om je aan te melden voor gebruik van de app en/of de website.

E-mailadres:.....

06-nummer:.....

Relatie tot de deelnemer: Deelnemer zelf/Moeder/Vader/Partner/Ander Familielid/Voogd  
(*omcirkel wat van toepassing is*)

Wanneer ook andere personen het digitaal logboek gaan gebruiken om je thuisbehandeling te registreren, dan kan je hieronder voor hen een eigen account aanvragen.

Account 2:

Relatie tot de deelnemer: Deelnemer zelf/Moeder/Vader/Partner/Ander Familielid/Voogd  
(*omcirkel wat van toepassing is*)

E-mailadres: .....

06-nummer: .....

Account 3:

Relatie tot de deelnemer: Deelnemer zelf/Partner/Moeder/Vader/Ander Familielid/Voogd  
(*omcirkel wat van toepassing is*)

E-mailadres: .....

06-nummer: .....

Account 4:

Relatie tot de deelnemer: Deelnemer zelf/Partner/Moeder/Vader/Ander Familielid/Voogd  
(*omcirkel wat van toepassing is*)

E-mailadres: .....

06-nummer: .....

*De e-mailadressen en 06-nummers worden gekoppeld aan de app. Een wijziging van een e-mailadres of 06-nummer moet schriftelijk worden doorgegeven aan de behandelaar.*