

Informatiebrief patiënten

Voor ouders van kinderen van 0 t/m 11 jaar

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

Geachte Ouder / Voogd,

Wij vragen u om met zoon/dochter deel te nemen aan HemoNED, het landelijke register van patiënten met hemofilie en aanverwante aandoeningen. U beslist voor uw kind of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het register. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij de behandelend arts van uw kind.

1. Wat is het doel van het register?

Het HemoNED register wil de zorg en behandeling van alle patiënten in Nederland met hemofilie, de ziekte van Von Willebrand, zeer zeldzame stollingsfactor deficiënties en erfelijke plaatjesstoornissen in kaart brengen. Bij deze zeldzame aandoeningen waarvoor een effectieve maar ook kostbare behandeling beschikbaar is, is een nationaal patiëntenregister een belangrijk instrument om de behandeling te volgen en de kwaliteit van zorg te verbeteren. Door het vergelijken van behandelingen en het resultaat daarvan kan gezocht worden naar de beste behandeling. Patiënten kunnen onderling vergeleken worden, maar ook een vergelijking tussen behandelcentra en met andere landen is mogelijk. De gecodeerde medische gegevens in het register zullen voor verschillende doeleinden gebruikt worden:

- Het inzichtelijk maken van het totaal aantal patiënten naar diagnose, stollingsfactorgebruik en behandeluitkomsten (o.a. bloedingen, gewrichtsstatus, kwaliteit van leven).
- Het melden van bijwerkingen aan Lareb (nationaal bijwerkingencentrum) en EUHASS (European Hemophilia Safety Surveillance System).
- Het in kaart brengen van de kwaliteit van zorg en de effectiviteit van behandelingen.
- Het beschikbaar stellen van geanonimiseerde gegevens voor:
 - overzichtsrapportages
 - wetenschappelijk onderzoek
 - studies naar de veiligheid en effectiviteit van nieuwe medicatie.

2. Wat wordt er geregistreerd?

De gegevens voor het register worden op twee manieren verkregen: 1) via de behandelend arts van uw kind die informatie uit het patiëntendossier aanlevert en 2) voor kinderen die thuis medicatie krijgen toegediend via een digitaal logboek waar u zelf informatie invult.

1) Patiëntendossier

De voor de zorg belangrijke medische gegevens (zoals diagnose, behandeling en behandeluitkomsten) die beschikbaar zijn in het patiëntendossier van uw hemofilie behandelcentrum worden samen met enkele persoonsgegevens van uw kind (naam,

burgerservicenummer, patiëntnummer, geboortedatum) door de behandelend arts aangeleverd aan het HemoNED register. De persoonsgegevens kunnen alleen door u zelf en door uw eigen hemofilie behandelcentrum worden ingezien in het kader van de zorg die uw kind ontvangt. Dit is wettelijk geregeld in de WGBO (Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst). Voor andere doeleinden van het register worden de medische gegevens van de persoonsgegevens gescheiden en gecodeerd opgeslagen, zodat ze niet meer direct naar uw kind te herleiden zijn.

2) Digitaal logboek

Wanneer u thuis medicatie bij uw kind toedient vragen wij u gebruik te gaan maken van een digitaal logboek; dit ter vervanging van het papieren logboek of bestaande elektronische applicaties. Het digitaal logboek is beschikbaar in de vorm van een software applicatie (app) voor op de smartphone (voor iOS en Android systemen). Wanneer u geen app wilt of kunt gebruiken bieden wij u de mogelijkheid om de gegevens via een website in te voeren. In het digitaal logboek kunt u de toedieningen van medicatie, bloedingen en de plaats van bloedingen bijhouden. Op termijn kunnen we ook de resultaten van de behandeling in de vorm van online vragenlijsten over onder andere de kwaliteit van leven van uw kind bijhouden. De ingevoerde gegevens worden automatisch via een beveiligde internetverbinding doorgestuurd naar het register, zodat de behandelaar van uw kind de gegevens ook kan inzien en dit met u kan bespreken tijdens een controle afspraak. De app zal de behandelaar niet waarschuwen als u een bloeding invoert. In acute situaties, zoals het optreden van een ernstige bloeding, moet u daarom zelf contact opnemen met de behandelaar van uw kind.

3. Wat wordt er van u verwacht?

Voor deelname aan het register hebben wij uw schriftelijke toestemming nodig; in bijlage B vindt u een Toestemmingsformulier. Als uw kind 12 jaar of ouder is moet hij/zij ook zelf toestemming geven. Wanneer u het digitaal logboek gaat gebruiken zal de behandelaar van uw kind u hiervoor aanmelden met uw e-mailadres en 06-nummer. U kunt dan de app installeren op uw smartphone en/of tablet, of inloggen via de website op uw computer. Daarna kunt u toegediende medicatie en de gegevens over eventuele bloedingen invoeren.

4. Wat zijn mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit register?

Voordelen

Bij gebruik van het digitale logboek kunt u een overzicht van de ingevoerde toedieningen en bloedingen beknopt inzien via de app, en uitgebreider wanneer u inlogt via de website. Dit zal u kunnen ondersteunen bij de thuisbehandeling van uw kind. Het digitale logboek zorgt ook voor een snelle en overzichtelijke afstemming tussen u en de behandelaar tijdens een controle afspraak wat betreft de daadwerkelijk toegediende medicatie en bloedingen die zijn opgetreden bij uw kind. U kunt het digitale logboek niet gebruiken voor situaties die direct aandacht van de behandelaar vereisen, zoals het optreden van een bijwerking of complicatie.

Voor de toekomst kunnen de gecodeerde medische gegevens van uw kind, samen met die van andere patiënten, nuttige informatie opleveren door onderzoek wat gedaan wordt.

Jaarlijks zal er een overzichtsrapportage gepubliceerd worden op de HemoNED website (www.hemoned.nl).

Nadelen

Deelname aan het register brengt geen risico's met zich mee. In het register wordt de gebruikelijke zorg van uw kind gevolgd. Het digitale logboek vervangt de al gebruikte papieren of elektronische logboeken.

5. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen?

U beslist zelf of uw kind deelneemt aan het register. Deelname is vrijwillig. Als u besluit niet deel te nemen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt deelnemen. Dit heeft geen effect op de behandeling van uw kind. U kunt het digitale logboek dan echter niet gebruiken. Als u wel deelneemt, kunt u zich altijd later bedenken en zich terugtrekken. Dit kunt u aan de behandelaar kenbaar maken. Gegevens die geanonimiseerd zijn ten behoeve van bijvoorbeeld onderzoek kunnen niet worden verwijderd, omdat ze niet meer tot uw kind herleidbaar zijn.

6. Hoe is de privacy van uw kind gewaarborgd?

Er wordt vertrouwelijk omgegaan met de gegevens van uw kind; dit valt onder het medisch beroepsgeheim. De persoonsgegevens in het register zijn alleen zichtbaar voor de behandelaar van uw kind. Elk hemofilie behandelcentrum kan de gegevens van zijn eigen patiënten inzien en gebruiken voor het evalueren van de behandelingen. Voor andere doeleinden van het register worden de medische gegevens in het register gecodeerd opgeslagen in een centrale database; alleen uw behandelaar weet welke code uw kind heeft. Wanneer gegevens uit het register aan andere partijen worden verstrekt, zoals onderzoekers of farmaceutische bedrijven, worden de gegevens geanonimiseerd, wat betekent dat zij op geen enkele manier tot uw kind te herleiden zijn.

De database is gebouwd en wordt gehost door het bedrijf Medical Research Data Management (MRDM). MRDM voldoet aan de eisen gesteld door de Wet bescherming persoonsgegevens. MRDM heeft met alle betrokken ziekenhuizen een bewerkersovereenkomst getekend, wat betekent dat zij in opdracht van ziekenhuizen patiëntengegevens mogen verwerken. De toegang van MRDM medewerkers tot de database is beperkt en strikt geregeld.

De gegevens van uw kind worden levenslang opgeslagen in het register. Wanneer hij/zij overlijdt worden de persoonsgegevens 15 jaar bewaard. De gecodeerde gegevens worden bewaard zolang het register bestaat.

Wanneer u het digitaal logboek gaat gebruiken op uw smartphone en/of tablet is het belangrijk dat de data veilig wordt opgeslagen. De gegevens die u invoert worden direct over het internet via een beveiligde verbinding doorgestuurd naar het register. U kunt een beperkt overzicht van de ingevoerde informatie inzien op uw smartphone/tablet. Bij gebrek aan internetverbinding wordt (alleen) de nieuw ingevoerde informatie tijdelijk op de smartphone opgeslagen tot er weer verbinding is. Om de veiligheid van de data extra te waarborgen vragen wij gebruikers om zowel de smartphone/tablet als de app met een pincode te beveiligen.

7. Welke partijen zijn betrokken bij het register?

Alle Nederlandse gecertificeerde hemofilie behandelcentra nemen deel aan het HemoNED register. Het register wordt beheerd door de speciaal hiervoor verantwoordelijke Stichting HemoNED en bijgestaan door een Stuurgroep; beide organen bestaan uit vertegenwoordigers van de behandelaren (NVHB) en van de patiëntenorganisatie (NVHP). Het register is opgezet met een subsidie van ZonMw (ministerie van VWS). Voor de lange termijn wordt financiering gezocht via zorgverzekeraars en de verschillende farmaceuten die stollingsfactoren produceren.

8. Samenwerking met wetenschappelijk onderzoekers en bedrijven

Geanonimiseerde gegevens uit het register worden beschikbaar gesteld voor wetenschappelijk onderzoek. De Stuurgroep van Stichting HemoNED beslist over ingediende onderzoeksvoorstellen. Er zal in de toekomst een koppeling opgezet worden tussen het register en de landelijke hemofilie biobank. Deze biobank wordt opgezet door de onderzoekers van de Hemofilie in Nederland (HiN-6) studie; zij zullen u en uw kind hierover informeren en om toestemming vragen.

Ook (commerciële) bedrijven zoals farmaceuten, zorgverzekeraars en de overheid kunnen een verzoek indienen om gegevens uit het register te gebruiken voor bijvoorbeeld onderzoek naar de veiligheid en effectiviteit van medicijnen. Deze gegevens worden alleen beschikbaar gesteld als de Stuurgroep positief heeft besloten over het onderzoeksvoorstel. Alleen anonieme gegevens zijn beschikbaar voor derden. Alle onderzoeksresultaten komen de gezondheidszorg ten goede. Eventuele financiële bijdragen zullen gebruikt worden voor ontwikkeling en onderhoud van het register. Uzelf zal geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel.

9. Hoe te handelen bij vragen of klachten?

Als u vragen heeft dan kunt u hiervoor terecht bij de behandelend arts van uw kind of de hoofdonderzoeker in uw behandelcentrum; in bijlage A vindt u de contactgegevens.

Wilt u graag een onafhankelijk advies over uw deelname aan het register? Dan kunt u terecht bij een onafhankelijke deskundige. Dit is dr. M.V. Huisman, bereikbaar via telefoonnummer 071 – 526 3761, of e-mailadres M.V.Huisman@lumc.nl.

Mocht u ontevreden zijn over de gang van zaken en een klacht willen indienen, dan kunt u contact opnemen met de lokale Patiëntenservice in uw behandelcentrum (bijlage A).

10. Meer informatie

Meer informatie over het HemoNED register en het digitaal logboek kunt u vinden op onze website: www.hemoned.nl. Stichting HemoNED is bereikbaar via telefoonnummer: 071 – 526 1893, en e-mailadres: info@hemoned.nl.

11. Bijlagen

- A. Contactgegevens lokaal behandelcentrum
- B. Toestemmingsformulier HemoNED register
- C. E-mailadres(sen) en 06-nummer(s): alleen invullen als u een digitaal logboek bij gaat houden

Bijlage A: Contactgegevens lokaal behandelcentrum

Hoofdonderzoeker:

Afdeling:

Adres:

E-mail:

Telefoon:

Klachten: Indien u klachten heeft over het register kunt u zich wenden tot

....., telefoon, of schriftelijk naar

.....

Bijlage B: Toestemmingsformulier HemoNED register

Voor ouders/voogd van minderjarige patiënten onder de 12 jaar

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

Ik ben gevraagd 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 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. De Stuurgroep 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.

Naam ouder 1/voogd:.....

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

Naam ouder 2:.....

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

U kunt dit formulier inleveren bij of sturen naar 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, dan 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 C: E-mailadres(sen) en 06-nummer(s)

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

Digitaal logboek

Wanneer u gebruik wilt 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), vult u dan hieronder uw e-mailadres en 06-nummer in. Deze heeft de behandelaar van uw kind nodig om u 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 de thuisbehandeling van uw kind te registreren, dan kunt u 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.