

Informatiebrief patiënten

Voor volwassenen (≥16 jaar)

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

Geachte heer/mevrouw,

Wij vragen u om deel te nemen aan HemoNED, het landelijk register van patiënten met hemofilie en aanverwante aandoeningen. U beslist zelf 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 uw behandelend arts.

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 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 uw behandelend arts die informatie uit uw patiëntendossier aanlevert en 2) voor patiënten die thuis medicatie toedienen via een digitaal logboek waar u zelf informatie invult.

1) Patiëntendossier

De voor uw zorg belangrijke medische gegevens (zoals diagnose, behandeling, behandeluitkomsten en bijwerkingen) die beschikbaar zijn in het patiëntendossier van uw

hemofilie behandelcentrum worden samen met enkele persoonsgegevens (naam, burgerservicenummer, patiëntnummer, geboortedatum) door uw behandeld 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 u ontvangt. Dit is wettelijk geregeld in de WGBO (Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst). Voor andere doeleinden van het register worden de medische gegevens van uw persoonsgegevens gescheiden en gecodeerd opgeslagen, zodat ze niet meer direct naar u te herleiden zijn.

2) Digitaal logboek

Wanneer u thuis medicatie 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 en/of tablet (voor iOS en Android systemen). Wanneer u geen app wilt of kunt gebruiken bieden wij u de mogelijkheid om uw gegevens via een website in te voeren. In het digitaal logboek kunt u uw 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 uw kwaliteit van leven bijhouden. De ingevoerde gegevens worden automatisch via een beveiligde internetverbinding doorgestuurd naar het register, zodat uw behandelaar de gegevens ook kan inzien en dit met u kan bespreken tijdens een controle afspraak. De app zal uw 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 uw behandelaar.

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. Wanneer u het digitaal logboek gaat gebruiken zal uw behandelaar u hiervoor aanmelden met uw emailadres. U kunt dan de app installeren op uw smartphone en/of tablet, of inloggen via de website op uw computer. Daarna kunt u de 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 uw eigen toedieningen en bloedingen beknopt inzien via de app, en uitgebreider wanneer u inlogt via de website. Dit zal u kunnen ondersteunen bij uw thuisbehandeling. Het digitale logboek zorgt ook voor een snelle en overzichtelijke afstemming tussen u en uw behandelaar tijdens een controle afspraak wat betreft uw daadwerkelijk toegediende medicatie en bloedingen die zijn opgetreden.

Voor de toekomst kunnen uw gecodeerde medische gegevens, 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 uw gebruikelijke zorg 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 u 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 uw behandeling. 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 uw behandelaar kenbaar maken. Gegevens die geanonimiseerd zijn ten behoeve van bijvoorbeeld onderzoek kunnen niet worden verwijderd, omdat ze niet meer tot u herleidbaar zijn.

6. Hoe is uw privacy gewaarborgd?

Er wordt vertrouwelijk omgegaan met uw gegevens; dit valt onder het medisch beroepsgeheim. Uw persoonsgegevens in het register zijn alleen zichtbaar voor uw behandelaar. 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 u 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 u 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 patiëntgegevens mogen verwerken. De toegang van MRDM medewerkers tot de database is beperkt en strikt geregeld.

Uw gegevens worden levenslang opgeslagen in het register. Wanneer u overlijdt worden uw 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 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 uw behandelend arts 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 emailadres 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 emailadres: info@hemoned.nl.

11. Bijlagen

- A. Contactgegevens lokaal behandelcentrum
- B. Toestemmingsformulier HemoNED register

Bijlage A: Contactgegevens lokaal behandelcentrum

Hoofdonderzoeker: Mw. dr. B.A.P. Laros – van Gorkom
Afdeling: Hematologie
Telefoon: 024-36 14762

Als u niet te tevreden bent over de gang van zaken tijdens dit onderzoek, meldt dit dan bij uw arts of bij de klachtencommissie van het Radboudumc. Zij kunnen u verder helpen de juiste stappen te ondernemen. De klachtencommissie is te bereiken op telefoonnummer 024 – 36 19105.

Bijlage B: Toestemmingsformulier HemoNED register

Voor volwassenen (≥16 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 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 op te geven.

Ik weet dat mijn persoonsgegevens alleen door medewerkers van mijn hemofilie behandelcentrum kunnen worden ingezien. De Stuurgroep beslist over het ter beschikking stellen van mijn – uitsluitend geanonimiseerde – registergegevens aan anderen, zoals wetenschappelijk onderzoekers of farmaceutische bedrijven.

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.

Digitaal logboek

Wanneer u gebruik wilt gaan maken van het digitaal logboek voor de thuisbehandeling (in de vorm van een app voor op de telefoon/tablet en/of via de computer), vult u dan hieronder uw emailadres in. Deze heeft uw behandelaar nodig om u aan te melden voor gebruik van de app en/of de website.

Emailadres:

Dit emailadres wordt gekoppeld aan de app. Een wijziging van het emailadres moet schriftelijk worden doorgegeven aan de behandelaar.

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

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

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

- 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:.....