

Patiënteninformatie Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten (Jongeren, 12-15 jaar)

Beste jongere,

Je bezoekt binnenkort een spreekuur van het Radboudumc of je hebt het spreekuur al bezocht, omdat jij een vraag hebt over de erfelijkheid van een bepaalde aandoening/afwijking of vanwege controles voor deze aandoening.

De afdeling Genetica van het Radboudumc heeft de Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten opgezet. Met deze data- en biobank willen we wetenschappelijk onderzoek doen naar de rol die erfelijkheid of een genetische aanleg speelt bij het ontstaan en verloop van ziekten om de diagnostiek, behandeling en prognose van patiënten in de toekomst te verbeteren. We vragen je deel te nemen aan de Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten en jouw toestemming te geven. In deze brief vind je meer informatie over de Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten en de Europese registraties van Europese Referentie Netwerken voor zeldzame en complexe ziekten (ERN registraties), en over wat deelname precies inhoudt. Eventuele vragen kan je bespreken met jouw behandelend arts. Ook is er een onafhankelijke arts, die eventuele vragen kan beantwoorden die je liever niet aan jouw eigen arts stelt. Op de laatste bladzijde vind je de contactgegevens.

Wat is de Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten?

De Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten bevat lichaamsmateriaal en specifieke gegevens uit het medisch dossier van deelnemende patiënten. Dit gebruiken we voor wetenschappelijk onderzoek naar de rol die erfelijkheid of een genetische aanleg speelt bij het ontstaan en verloop van ziekten.

Vaak speelt erfelijkheid een rol bij het ontstaan van ziekten. De afdeling Genetica van het Radboudumc heeft veel ervaring op het gebied van genetisch onderzoek en wil hiermee de oorzaak van erfelijke aandoeningen ophelderen of aanwijzingen verkrijgen wat de oorzaak kan zijn.

Om goed en betrouwbaar onderzoek te kunnen doen, verzamelen we de medische gegevens en het lichaamsmateriaal van zoveel mogelijk patiënten. Deze worden zorgvuldig opgeslagen in de data- en biobank. Met onderzoek proberen we inzicht te krijgen in bijvoorbeeld de oorzaak van de ziekte, het verloop van de ziekte en de effecten van de behandeling.

Het gaat bij de Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten en de ERN registraties niet om één specifiek onderzoek, maar om meerdere toekomstige onderzoeken waarvoor we graag jouw lichaamsmateriaal en medische gegevens willen gebruiken. Jouw lichaamsmateriaal en medische gegevens zijn daarvoor van belang.

Waar geef ik toestemming voor?

Op het toestemmingsformulier vragen wij jouw toestemming op een aantal onderdelen:

1. Toestemming voor het afnemen en beschikbaar stellen van jouw lichaamsmateriaal en medische gegevens en beelden

- *Het afnemen van extra bloed*

Om je zo min mogelijk te belasten proberen we eenmalig een kleine hoeveelheid extra bloed af te nemen bij een reeds geplande bloedafname, bijvoorbeeld tijdens bloedonderzoek voor genetisch onderzoek of een ander bloedonderzoek. Je hoeft dus niet extra geprikt te worden voor de biobank.

- *Het gebruik van overgebleven lichaamsmateriaal*

Tijdens jouw bezoek aan het ziekenhuis worden mogelijk ook bloed, urine, speeksel, biopten en weefsel bij je afgenomen voor diagnose of tijdens een behandeling. Een gedeelte van dit materiaal wordt gebruikt voor het stellen van een diagnose. Meestal blijft er wat materiaal over. Dit overgebleven materiaal willen wij, met jouw toestemming, bewaren en gebruiken voor toekomstig onderzoek.

- *Het opvragen en gebruiken jouw medische gegevens en beelden*
Om erfelijke factoren van aandoeningen beter te kunnen bestuderen, willen wij nu en in de toekomst gegevens gebruiken uit jouw medisch dossier. Daarbij kan je denken aan gegevens over de precieze diagnose en de behandeling en mogelijk beeldvormend onderzoek dat verricht is zoals een CT-scan.
- *Het opvragen en gebruiken jouw patientenfoto's*
Tijdens het bezoek aan het ziekenhuis worden mogelijk foto's gemaakt. Dit kan bijvoorbeeld een profielfoto zijn, maar ook een foto van bijvoorbeeld handen of voeten. Bij zeldzame aandoeningen heeft het toegevoegde waarde om deze foto's te vergelijken met andere patiënten met een zeldzame aandoening om de overeenkomsten en verschillen in kaart te brengen. Deze foto's zullen hierbij altijd discreet en *zonder* persoonsgegevens gebruikt worden. Foto's zullen ook nooit herleidbaar gebruikt worden in wetenschappelijke publicaties. Hiervoor zal altijd eerst toestemming aan je gevraagd worden via een apart 'Publicatie toestemmingsformulier'.

2. Toestemming voor delen van gegevens met de Europese Registratie(s) voor zeldzame ziekten.

Binnen Europa zijn zogenoemde referentie netwerken (ERN registraties) opgesteld, waarin medische specialisten uit expertise centra in heel Europa samenwerken met als doel kennis en expertise met betrekking tot zeldzame ziekten te delen en te vergroten. Om het verloop van een ziekte te begrijpen en beter te kunnen vaststellen en behandelen, hebben ERN registraties databases nodig (ook aangeduid als "registraties"). Meer informatie over de ERN registraties kunt u lezen op de website van de [Radboudumc expertise centra](https://www.radboudumc.nl/expertisecentra/zeldzame-aandoeningen/europese-referentienetwerken).
<https://www.radboudumc.nl/expertisecentra/zeldzame-aandoeningen/europese-referentienetwerken>

Om zo'n registratie tot stand te brengen, is het nodig om gegevens van veel mensen vast te leggen. We vragen uw toestemming om uw gegevens op te nemen in de ERN registraties welke uw ziektebeeld omvatten. Hiermee kan onderzoek worden uitgevoerd, in overeenstemming met de nationale en Europese wetten die gaan over gegevensbescherming (AVG) en de ethische richtlijnen, naar het ontstaan, verloop, diagnose en behandeling van zeldzame ziekten.

3. Toestemming om je ook in de toekomst te benaderen

Misschien hebben we in de toekomst voor het wetenschappelijk onderzoek meer gegevens nodig dan we nu van je hebben. Ook kan het gebeuren dat het lichaamsmateriaal dat we van je bewaren op raakt en/of dat je geen patiënt meer bent in dit ziekenhuis. Daarom vragen wij jouw toestemming om je ook in de toekomst te mogen benaderen. Je kunt dan natuurlijk opnieuw besluiten of je wel of niet wilt meewerken. In sommige gevallen kan de Basisregistratie Personen (BRP) geraadpleegd worden in het kader van de poging je opnieuw te benaderen in de toekomst.

4. Toestemming voor opvragen gegevens uit bestaande Nederlandse registratiesystemen

Om meer inzicht te krijgen in het ontstaan en het verloop van aandoeningen, kan het zijn dat wij in de toekomst meer gegevens van je willen gebruiken dan wij zelf in bezit hebben. Mogelijk zijn deze

gegevens al beschikbaar in een bestaand Nederlands registratiesysteem op het gebied van de gezondheid. Je kunt hierbij denken aan apotheek- en huisartsregistraties, de Nederlandse Kanker Registratie (NKR), het Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief (PALGA) en het Centraal Bureau voor de Statistiek (CBS; opvragen doodsoorzaakgegevens). We vragen jouw toestemming voor het opvragen van jouw gegevens uit een of meerdere van deze bestaande registratiesystemen. Voor het opvragen van dergelijke gegevens of het leggen van de genoemde koppeling is een positief oordeel van de medisch-ethische toetsingscommissie vereist. Zij bewaken de noodzaak ervan.

Waarom is het belangrijk dat je toestemming geeft?

Als je ons toestemming geeft, help je ons om steeds meer te weten te komen over de rol die erfelijkheid of een genetische aanleg speelt bij het ontstaan en het verloop van ziekten. Het onderzoek dat we doen kan zeer nuttige gegevens opleveren voor toekomstige patiënten.

Nevenbevindingen uit wetenschappelijk onderzoek

Bij sommige wetenschappelijke onderzoekstechnieken kan er in jouw materiaal iets worden gevonden dat niets te maken heeft met 'jouw aandoening', maar dat direct van belang kan zijn voor jouw (toekomstige) gezondheid en/of de gezondheid van je familieleden. Dit noemen we een nevenbevinding. Wanneer uit een nevenbevinding blijkt dat jij en/of jouw familieleden een reële kans hebben op het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker of ziekte van de hartspier) waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn, wordt er contact met je opgenomen door jouw behandelend arts of jouw huisarts.

Je kunt zelf kiezen of je wilt dat jouw lichaamsmateriaal wordt gebruikt in wetenschappelijk onderzoek waarbij de kans op nevenbevindingen bestaat. Op het toestemmingsformulier kan je aangeven of je mee wilt doen aan wetenschappelijk onderzoek met de kans op nevenbevindingen en de terugkoppeling hiervan. Als je dat niet wilt, zullen wij ons beperken tot onderzoekstechnieken waarbij geen nevenbevindingen gedaan kunnen worden.

Wat zijn voor- en nadelen van nevenbevindingen?

Voor een goede beslissing over het meedoen aan wetenschappelijk onderzoek met kans op nevenbevindingen is het belangrijk dat je de voor- en nadelen van nevenbevindingen tegen elkaar afweegt.

Voordelen van nevenbevindingen

Door kennis van een nevenbevinding kunnen tijdig medische maatregelen worden genomen. Hierdoor kan het krijgen van de aandoening misschien worden voorkomen of de kans erop worden verkleind. Of er kan voor worden gezorgd dat de aandoening pas later zal optreden of in minder ernstige mate.

Nadelen van nevenbevindingen

Aan de kennis van een nevenbevinding kleven echter ook nadelen:

- Het kan vervelend of psychisch belastend zijn te weten welke gezondheidsproblemen men in de toekomst kan krijgen. Dit geldt zeker als de beschikbare medische zorg slechts beperkt kan helpen of ingrijpend is.
- Kennis van een nevenbevinding kan ook financiële en maatschappelijke gevolgen hebben, bijvoorbeeld bij het afsluiten van een levens- of arbeidsongeschiktheidsverzekering.
- Ook betekent het weten van een nevenbevinding dat jouw familieleden via jou te weten kunnen komen dat zij misschien ook een erfelijke aanleg voor de betreffende aandoening hebben. Dit brengt voor jouw familieleden mogelijk dezelfde voor- en nadelen met zich mee.

Toekomstige nevenbevindingen

Jouw lichaamsmateriaal wordt voor onbepaalde tijd bewaard. Daarom is het mogelijk dat er in jouw lichaamsmateriaal een nevenbevinding aan het licht komt, nadat je overleden bent. Zo'n nevenbevinding kan van zwaarwegend belang zijn voor jouw bloedverwanten. Wanneer uit een nevenbevinding blijkt dat jouw bloedverwanten een reële kans hebben op het krijgen van een ernstige aandoening (bijvoorbeeld kanker of ziekte van de hartspier) waartegen zinvolle medische maatregelen mogelijk zijn, wordt er contact met hen opgenomen. Je kan op de toestemmingsverklaring aangeven of je wilt dat een bepaald familielid wordt geïnformeerd. Wij gaan ervan uit dat de persoon of personen die je op de toestemmingsverklaring noemt, hiervan op de hoogte is/zijn.

Toezicht op de uitvoering

Het wetenschappelijke onderzoek met jouw lichaamsmateriaal en medische gegevens wordt zorgvuldig uitgevoerd. De medisch-ethische toetsingscommissie van het Radboudumc heeft toestemming gegeven voor de opzet van de Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten en voor registraties door de ERN registraties. Voor ieder wetenschappelijk onderzoek waarbij gebruik wordt gemaakt van jouw lichaamsmateriaal en/of medische gegevens is een positief oordeel van de toetsingscommissie (ook aangeduid als een 'Data Access Committee') vereist, welke gecontroleerd wordt door de medisch-ethische commissie. Deze procedure verzekert dat de aanvraag in lijn is met de doelstellingen van de data- en biobank, ERN registraties, het betreffende beleid en de gegeven toestemming.

Hoe is mijn privacy gewaarborgd?

We gaan vertrouwelijk om met jouw gegevens. Jouw privacy wordt gewaarborgd, onder meer door het coderen van jouw gegevens. Dat betekent dat we jouw lichaamsmateriaal en medische gegevens onder een unieke code bewaren (Dit noemen wij 'pseudonimisatie'). Zo voorkomen we verwisseling van gegevens en ben je niet herkenbaar. Ook zorgt deze code ervoor dat de onderzoeker(s) of mensen waarmee zij samenwerken geen beschikking krijgen over jouw persoonsgegevens zoals jouw naam en adres. We bewaren het lichaamsmateriaal, de informatie uit eventuele vragenlijsten, de medische gegevens en de code voor onbepaalde tijd, zodat we in de toekomst ook onderzoek kunnen blijven doen én kunnen kijken naar het verloop van bepaalde aandoeningen.

Voor het aanmaken van pseudoniemen wordt een speciale service gebruikt. Deze service maakt het mogelijk dubbele registratie van patiënten op te sporen, registers en andere gegevensbronnen aan elkaar te koppelen, de gegevens te beschermen en de mogelijkheid te behouden om door uw arts opnieuw benaderd te worden.

Doorgifte naar landen buiten de Europese Unie (EU)

Jouw gecodeerde lichaamsmateriaal en medische gegevens kunnen ook voor wetenschappelijk onderzoek worden doorgestuurd naar landen buiten de EU. In die landen zijn de regels van de EU ter bescherming van jouw persoonsgegevens niet van toepassing. Jouw privacy zal echter op een gelijkwaardig niveau worden beschermd. U kunt via onderstaande contactgegevens meer informatie krijgen hoe dit per onderzoek gedaan zal worden. Dit kan bijvoorbeeld gedaan worden door het afsluiten van een aanvullende overeenkomst zoals de Europese Commissie dat voorschrijft of via de aanwezigheid van een bindende gedragscode of certificering.

Vragen over jouw privacy?

Heb je aanvullende vragen over jouw privacy dan kan je altijd contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van het Radboudumc via gegevensbescherming@radboudumc.nl. Zie ook

www.radboudumc.nl/privacy voor meer informatie. In geval van klachten kan je je wenden tot Autoriteit Persoonsgegevens (tel: 088 - 1805 250).

Samenwerking met bedrijven

De Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten is een niet-commercieel wetenschappelijk initiatief van het Radboudumc. Ook de ERN registraties hebben een niet-commercieel belang. Voor sommige onderzoeken is het van belang om samen te werken met commerciële bedrijven en instellingen. De resultaten uit een dergelijke samenwerking kunnen eigendom worden van die samenwerkingspartner. Ook kunnen de resultaten worden gebruikt voor verdere commerciële ontwikkelingen, zoals octrooien. Alle onderzoeksresultaten komen echter de gezondheidszorg ten goede. Je zult geen eigendomsrechten verkrijgen op de resultaten en je zult geen aanspraak kunnen maken op eventueel toekomstig financieel voordeel. Uiteraard zijn jouw rechten, die zijn beschreven in deze informatie, ook bij commerciële samenwerking gewaarborgd.

Wil je toestemming voor deelname geven?

Je beslist zelf, samen met je ouders en/of verzorgers, of je wel of niet deelneemt aan de Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten en of uw gegevens gedeeld mogen worden met de ERN registraties. Deelname is vrijwillig. Als je wilt deelnemen, kan je dit aangeven op de toestemmingsverklaring. Jij kunt verschillende opties kiezen. Jouw keuzes maak je kenbaar op het toestemmingsformulier, waarna je, samen met je ouders en/of verzorgers, deze in tweevoud ondertekent, zodat je een exemplaar zelf kunt bewaren en altijd kunt zien waarvoor je toestemming hebt gegeven. Het andere exemplaar kan je bij een volgend bezoek aan je behandelend arts geven of opsturen in de bijgevoegde antwoordenvolp. Jouw toestemming registreren wij in jouw elektronisch patiëntendossier.

Wil je jouw toestemming intrekken?

Jouw lichaamsmateriaal en gecodeerde medische gegevens worden voor onbepaalde tijd opgeslagen in de Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten. Maar terugtrekking uit de data- en biobank is op ieder moment mogelijk, zonder verdere gevolgen. Je kunt jouw toestemming intrekken door een formulier voor intrekken van een eerder verleende toestemming in te vullen en toe te sturen aan 'Data- en Biobank Genetica, afdeling Genetica (836), Radboudumc, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen'. Dit formulier kan je opvragen bij jouw behandelend arts en kunt u vinden op de website van de afdeling Genetica <https://www.radboudumc.nl/afdelingen/genetica/wat-wij-doen/erfelijkheidsadvisering/biobankzeldzameziekten>. Je krijgt een bevestiging van de ontvangst van jouw intrekking. Na ontvangst en verwerking van het ingevulde en ondertekende intrekkingformulier wordt geen nieuw wetenschappelijk onderzoek meer gedaan met jouw lichaamsmateriaal en gegevens. Het verzamelde lichaamsmateriaal en de verzamelde gegevens blijven wel bewaard, zolang als dit nodig is voor de onderzoeken waarvoor jouw lichaamsmateriaal en gegevens inmiddels worden of zijn gebruikt.

Wil je geen toestemming voor deelname geven?

Wanneer je, samen met je ouders en/of verzorgers, besluit niet deel te nemen aan de Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten en/of uw gegevens niet gedeeld mogen worden met de ERN registraties, geef je dit dan ook aan op de toestemmingsverklaring. Dit registreren we in jouw elektronisch patiëntendossier. Op die manier voorkomt je dat wij je later opnieuw vragen om deel te nemen aan de Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten of de ERN registraties. Als je niet deelneemt, heeft dat vanzelfsprekend geen enkel gevolg voor jouw behandeling.

Wil je meer weten?

Mocht je na het lezen van deze brief nog vragen hebben over de data- en biobank, dan kan je contact opnemen met je behandelend arts of de afdeling Genetica via telefoonnummer 024-3613946. Als je liever met een arts spreekt die niet betrokken is bij de Radboud Data- en Biobank Genetica en Zeldzame Ziekten, dan kun je contact opnemen met één van de onafhankelijke artsen: Prof. Dr. M.A.A.P. Willemsen (hoogleraar Kinderneurologie) via telefoonnummer 024-3614430, of Prof. Dr. M.G. Netea (hoogleraar Experimentele Interne Geneeskunde) via telefoonnummer 024-3614763.

Tot slot willen wij je bedanken voor de moeite om deze informatie door te lezen. Wij hopen dat het je helpt bij het maken van de keuze wel of niet mee te doen.

Prof. dr. W.A.G. van Zelst-Stams,
Hoofd van de Afdeling Genetica