

INFORMATIE - EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Geachte Patiënt,

Bij gebruik van Spherox dient aandacht te worden besteed aan het volgende:

- Zie ook de **bijsluiter: Informatie voor de patiënt** (FB 06/08/71)
- Om de mogelijkheid van schade aan de kraakbeencellen tijdens de kweek in het laboratorium van de farmaceutische fabrikant uit te sluiten, maakt CO.DON AG geen gebruik hulpstoffen zoals antibiotica, antimycotica (antischimmelmiddelen) of niet lichaamseigen bloedcellenserum. Reacties op hulpstoffen worden daardoor voorkomen. Informeer uw chirurg echter vóór elke behandeling over eventuele geneesmiddelen die u momenteel gebruikt en over eventuele overgevoeligheidsreacties (allergieën) die u heeft.
- Uw chirurg zal de precieze datum voor de transplantatieafpraak met u regelen. U dient zich absoluut aan deze afspraak te houden omdat Spherox binnen 72 uur moet worden gebruikt. Het is niet mogelijk om op korte termijn een bevestigde transplantatieafpraak te wijzigen. Breng uw chirurg tijdig op de hoogte als u zich echt niet aan de afspraak kunt houden.
- Zoals hierboven vermeld, is het succes van de behandeling afhankelijk van passend gedrag tijdens de fase van genezing en herstel na de behandeling. Na de transplantatie wordt het behandelde been gedurende ongeveer twee dagen geïmmobiliseerd in een spalk. Dit zal worden gevolgd door fysiotherapie, in eerste instantie met behulp van een apparaat met “continue passieve beweging” en later door onafhankelijke beweging met behulp van uw eigen spierkracht. Uw chirurg zal de vervolgbehandeling voorschrijven die voor u persoonlijk geschikt is.

Houd u aan de door uw chirurg aanbevolen revalidatiemaatregelen om ervoor te zorgen dat de behandeling met Spherox optimaal verloopt.

Privacyverklaring

Deze privacyverklaring, samen met de privacy toestemming, is bedoeld om de patiënten te informeren over de verwerking van hun persoonsgegevens door CO.DON NL Group BV en CO.DON AG die de persoonsgegevens ontvangen van het ziekenhuis, de chirurg en/of de ziekenhuisapotheker (samen met het ziekenhuis).

Het ziekenhuis en CO.DON NL Group BV en CO.DON AG die mijn persoonsgegevens verwerken, zijn verantwoordelijk voor de naleving van de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming (vastgelegd in de AVG).

De persoonsgegevens die worden verwerkt zijn mijn voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht, informatie over mijn gezondheid en lichamelijke gezondheidsstatus, genetische gegevens en laboratoriumwaarden en een kopie van bovenstaande toestemming. De doeleinden van de verwerking zijn het uitvoeren van de behandeling door mijn ziekenhuis, het waarborgen van de kwaliteit en veiligheid van Spherox en de andere doeleinden die in de bovenstaande toestemming worden uitgelegd.

Als ik toestemming geef voor weefsel- en/of bloedonderzoek (zie hieronder “Toestemming voor testen en onderzoeksdoeleinden”), zullen CO.DON NL Group BV en CO.DON AG mijn persoonsgegevens uitwisselen met het ziekenhuis waar ik word behandeld. In geval van incidentele bevindingen, die zijn ontdekt door bloedtesten (indien van toepassing), kan mijn behandelend chirurg deze aan mij voorleggen.

Mijn persoonsgegevens worden door het ziekenhuis in hun systeem bewaard om een donordossier te maken, zodat mijn gegevens teruggezocht kunnen worden wanneer dat nodig is. Mijn persoonsgegevens worden ook door CO.DON NL Group BV en CO.DON AG bewaard tijdens de periode van mijn behandeling, de productie, etikettering en het gebruik van Spherox, en tijdens de wetenschappelijke beoordeling, testen en onderzoek. Daarna worden mijn persoonsgegevens bewaard door het ziekenhuis, alsmede door CO.DON NL Group BV en CO.DON AG, voor een periode van 30 jaar, volgens de eisen van regelgevende instanties.

INFORMATIE - EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Elke overdracht van mijn gegevens door CO.DON NL Group BV en/of CO.DON AG naar derden voor wetenschappelijke beoordelingsdoeleinden wordt anoniem gedaan.

De wettelijke basis voor de verwerking van mijn persoonsgegevens is mijn contract met het behandelend ziekenhuis en art. 9, lid 2, onder h van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) (d.w.z. met het oog op het uitvoeren van de behandeling). Voor zover noodzakelijk voor de uitvoering van het contract met het behandelend ziekenhuis en de daarmee samenhangende behandeling ben ik verplicht mijn persoonsgegevens te verstrekken (zoals hierboven beschreven in de derde paragraaf van deze mededeling). Als ik mijn persoonsgegevens niet verstrek kan ik de medische behandeling niet ondergaan.

Voor zover mijn persoonsgegevens worden verwerkt zoals uitgelegd in de bovenstaande toestemming, is de wettelijke basis voor de verwerking van mijn persoonsgegevens van toepassing (artikel 6, lid 1, onder a, 9, lid 2, onder a, AVG).

Onder geldende wetgeving inzake gegevensbescherming, heb ik het recht:

- op toegang tot, rectificatie van en/of verwijdering van mijn persoonsgegevens;
- op beperking van het verwerken van mijn persoonsgegevens;
- om mijn behandelend ziekenhuis te vertellen dat ik geen marketinginformatie wil ontvangen;
- om te eisen dat mijn persoonsgegevens naar mij of naar derden worden overgedragen;
- om mijn hierboven gegeven toestemming wanneer dan ook in te trekken. Dit heeft geen invloed op de rechtmatigheid van de verwerking van mijn persoonsgegevens tot het moment van intrekking;
- om een klacht in te dienen over de gegevensverwerking bij een toezichthoudende instantie in de EU-lidstaat van mijn verblijfplaats, werkplek of van een vermeende schending van de geldende wetgeving inzake gegevensbescherming.

Ik kan gebruik maken van mijn rechten door contact op te nemen met mijn behandelend ziekenhuis en, voor zover dat persoonsgegevens worden verzameld door een van hen, CO.DON NL Group BV en/of CO.DON AG.

Contactinformatie:

Ziekenhuis: _____

Contact: _____

Functionaris voor gegevensbescherming: _____

CO.DON:

CO.DON AG, Warthestr. 21, 14513 Teltow, Duitsland, datenschutz@codon.de

Externe functionaris voor gegevensbescherming:

Herr Jens Krügermann, kpp group gmbh,

Berliner Str. 112 A, 13189 Berlin, Duitsland, jens.kruegermann@kpp-group.de

INFORMATIE - EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Privacy toestemmingsverklaring

Ik geef hierbij toestemming voor het verzamelen, opslaan, wijzigen, gebruiken en overdragen van mijn persoonsgegevens door het ziekenhuis waar ik wordt behandeld van en naar CO.DON NL Group BV en CO.DON AG zoals hieronder nader uiteengezet (*kruis de juiste vakjes aan*).

- Ik geef toestemming voor het verwerken en uitwisselen van mijn persoonsgegevens (voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht en informatie over mijn gezondheid en lichamelijke gezondheidsstatus, testresultaten van het serologisch onderzoek en een kopie van bovenstaande toestemming) op papier en in elektronische vorm met CO.DON NL Group BV en CO.DON AG ten behoeve van definitieve identificatie tijdens de productie, etikettering en het gebruik van Spherox, alsmede ten behoeve van het testen van het kraakbeenweefsel en bloedmonster tijdens dit proces. Ik heb het recht om deze toestemming wanneer dan ook in te trekken (in dat geval kunnen CO.DON NL Group BV en CO.DON AG echter niet worden betrokken bij de doeleinden die in deze toestemming worden genoemd).
- Ik geef toestemming voor het openbaar maken van mijn persoonsgegevens (voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht, informatie over mijn gezondheid en lichamelijke gezondheidstoestand, en testresultaten van het serologisch onderzoek en een kopie van deze toestemming) aan de bevoegde overheidsinstantie voor gezondheidszorg voor het toezicht op de procedures die voor de behandeling worden gebruikt. Openbaarmaking aan de verantwoordelijke overheidsinstantie voor gezondheidszorg moet zo anoniem mogelijk worden gemaakt. Ik heb het recht om deze toestemming wanneer dan ook in te trekken (in dat geval kunnen CO.DON NL Group BV en CO.DON AG echter niet worden betrokken bij de doeleinden die in deze toestemming worden genoemd).
- Ik geef toestemming voor het verwerken van mijn persoonsgegevens (voornaam, achternaam, geboortedatum, geslacht, informatie over mijn gezondheid en lichamelijke gezondheidsstatus, en testresultaten van het serologisch onderzoek) voor wetenschappelijke beoordeling en uitwisseling met CO.DON. De wetenschappelijke beoordeling, het testen en onderzoek worden voornamelijk uitgevoerd om de resultaten en de optimalisatie van de productie van Spherox te valideren. Ik begrijp ook dat ik het recht heb om deze toestemming wanneer dan ook in te trekken (in welk geval de behandeling nog steeds kan worden uitgevoerd zoals beschreven in dit document voor patiënteninformatie en geïnformeerde toestemming).

Ter verduidelijking: De eerste twee toestemmingen zijn nodig voor behandeling met Spherox.

Toestemmingsverklaring voor testen en onderzoeksdoeleinden

- Ik geef toestemming om delen van mijn weefsel en bloedmonsters te gebruiken door CO.DON AG voor testdoeleinden.
- Ik geef toestemming om mijn bloed door CO.DON AG of een door CO.DON AG geaccrediteerd laboratorium te testen op de aanwezigheid van specifieke antilichamen en antigenen (HIV I en II, Hepatitis B en C en Syfilis).
- Ik geef toestemming om een gedeelte van mijn weefsel en bloedmonsters te gebruiken door CO.DON AG voor onderzoeksdoeleinden.

Ter verduidelijking: De eerste twee toestemmingen zijn nodig voor behandeling met Spherox.

Ik wil geïnformeerd worden over:

- De resultaten van het bloedonderzoek op specifieke antilichamen en antigenen, en ik geef hierbij toestemming om resultaten van bloedonderzoek en incidentele bevindingen (indien van toepassing) over te dragen van CO.DON AG naar CO.DON NL Group BV en het relevante ziekenhuis waar ik wordt behandeld waaronder mijn chirurg, zodat mijn behandelend chirurg die aan mij kan voorleggen.

Ter verduidelijking: als u het vakje om te worden geïnformeerd over bevindingen uit weefsel- en bloedmonsters niet aanvinkt, worden deze incidentele bevindingen niet aan u bekend gemaakt en worden verwijderd. Resultaten van bloedonderzoek worden in alle gevallen ten minste 30 jaar lang bewaard om aan de relevante voorschriften te voldoen.

INFORMATIE - EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE PATIËNT



Toestemmingsverklaring

Ik ben door mijn chirurg voorzien van informatie over:

- het doel en de aard van de chirurgische procedure;
- de voordelen en risico's in verband met de chirurgische procedure, waaronder mogelijke bijwerkingen;
- de tests en analyses die kunnen worden uitgevoerd met mijn weefsel en mijn recht om over de resultaten van de tests te worden ingelicht;
- de maatregelen die dienen om mij als donor te beschermen en de omvang van de beoogde verzameling van kraakbeenweefsel en de mogelijke gevolgen, waaronder indirecte en langetermijneffecten op mijn gezondheid;
- medische vertrouwelijkheid;
- de verwachte vooruitzichten op het succes van de transplantatie van autologe weefsels met Spherox;
- het verzamelen en gebruik van mijn persoonlijke gegevens.

Ik heb de bijsluiter **Informatie voor de Patiënt** van mijn chirurg ontvangen:

Ik zou graag deze behandeling willen ondergaan. Deze toestemming is een vereiste voor het afnemen van weefsel en bloed en ik kan het wanneer dan ook schriftelijk of mondeling intrekken (wat mijn chirurg volledig met mij heeft besproken en uitgelegd). Deze toestemming wordt verleend zonder enige tijdslimiet.

_____	_____	
Plaats, datum	Naam in blokletters	Handtekening van de patiënt
_____	_____	
Plaats, datum	Naam in blokletters	Handtekening van de orthopedisch chirurg

**ONDERTEKEN EN BEWAAR EEN KOPIE IN DE BIOPT TRANSPORT KIT
DIE VOOR HET BIOPT WORDT GEBRUIKT.
HET ORIGINEEL BLIJFT IN HET DONORDOSSIER IN HET ZIEKENHUIS.**