

# Patiënten Registers

Veel gestelde vragen

## Voorwoord

Een register is een georganiseerd systeem waarin uniforme gegevens verzameld worden voor een vooraf bepaald doel. Registers van patiënten en / of gezonde vrijwilligers zijn van belang voor de beoordeling van de prevalentie en ontwikkeling van ziekten. Zij kunnen niet alleen worden gebruikt om de relatie te bepalen tussen de verschillende aspecten van een gezonde leefstijl, maar ook om snel patiënten te kunnen identificeren die zouden kunnen deelnemen aan een klinische studie. Het gebruik van patiënten registers in onderzoek in de gezondheidszorg is daarom erg belangrijk.

Patiënten en gezonde individuen zullen in toenemende mate worden gevraagd om deel te nemen aan registers, door toe te staan dat hun persoonlijke gegevens in deze registers worden opgenomen. Zij hebben wellicht vragen met betrekking tot het register zoals privacybescherming of het gebruik van hun persoonlijke gegevens in het onderzoek. Dit document is bedoeld om het gemakkelijker maken voor mensen om deel te nemen aan registers door veel gestelde vragen te beantwoorden.

Dit document is derhalve gericht op registers voor klinisch en wetenschappelijk onderzoek.

De antwoorden die worden gegeven op de vragen zijn noodzakelijkerwijs algemeen en zijn mogelijk niet op elk detail van elk specifiek register van toepassing. Als er nog vragen zijn dan raden wij u aan deze te stellen en te bespreken met een vertegenwoordiger van het onderzoek voordat u verder gaat.

Het huidige boekje is een resultaat van de samenwerking tussen het Europese Genetische Alliances Netwerk (EGAN) en Roche. We hopen dat de navolgende informatie bij kan dragen in de verduidelijking van de doelstellingen en doelen van registers, om een geïnformeerde betrokkenheid van patiënten en gezonde burgers te helpen bevorderen.

Wij ontvangen graag commentaar en suggesties ter verbetering van deze brochure. Stuur u deze alstublieft naar [egan@egan.eu](mailto:egan@egan.eu). We zullen trachten deze te verwerken in eventuele toekomstige herzieningen van deze brochure.

## Inhoud

1. Wat is een register? Wat voor informatie is opgeslagen in een register? .....	3
2. Welke soorten registers bestaan er? .....	3
3. Waar worden registers voor gebruikt? .....	3
4. Hoe groot is een register?.....	4
5. Is een patiënten register hetzelfde als een biobank? .....	4
6. Waarom zijn registers belangrijk voor patiënten? .....	4
7. Wanneer is het de moeite waard deel te nemen aan een register?.....	4
8. Hoe kan ik deelnemen aan een register? .....	5
9. Hoe kan iemand er achter komen of hij/zij in aanmerking komt om zich bij een register aan te sluiten?5	
10. Kan een deelnemer zich terugtrekken uit een register na te zijn gestart? .....	5
11. Zijn er negatieve gevolgen voor een persoon die beslist niet om mee te doen? .....	5
12. Kunnen kinderen worden opgenomen in registers?.....	5
13. Spelen patiëntenorganisaties een rol in registers?.....	6
14. Hoe lang lopen registers? .....	6
15. Zijn registers duur? .....	6
16. Zijn er grenzen aan het onderzoek dat gedaan kan worden? .....	6
17. Kan een deelnemer bezwaar maken tegen een bepaald type onderzoek? .....	6
18. Hoe wordt de privacy van registratie deelnemers beschermd? .....	6
19. Wie heeft toegang tot de gegevens die zijn opgeslagen in patiënten registers?.....	7
20. Hebben deelnemers toegang tot hun persoonlijke gegevens die zijn opgeslagen in een register? .....	7
21. Wie is eigenaar van de gegevens in een register? .....	7
22. Hebben bedrijven in de gezondheidszorg registers? .....	7
23. Kunnen bedrijven in de gezondheidszorg informatie krijgen uit registers van de publieke sector?.....	8
24. Kunnen verzekeringsmaatschappijen of de politie toegang krijgen tot informatie over personen die deelnemen aan een register? .....	8
25. Kan deelname aan een register de deelnemer directe voordelen, zoals medicijnen of een financiële vergoeding opleveren? .....	8
26. Zullen deelnemers geïnformeerd worden over de resultaten van het onderzoek dat uitgevoerd wordt in het register? .....	8
27. Hoe is het verstrekken van verdere informatie geregeld?.....	9
28. Wat gebeurt er als patiënten deel willen nemen aan een klinisch onderzoek maar geen toestemming willen geven voor verder onderzoek aan een register?.....	9
29. Wat gebeurt er als een register sluit?.....	9
Bronnen voor richtlijnen, verordeningen en beleidsstukken.....	9

## 1. Wat is een register? Wat voor informatie is opgeslagen in een register?

Een register bevat persoonlijke en medische informatie over gezonde personen of patiënten. Dit document richt zich op bevolking gebaseerde registers. In deze registers worden gegevens van een vooraf bepaalde patiëntenpopulatie opgenomen. Deze populatie kan bijvoorbeeld bestaan uit alle personen die in een bepaalde regio wonen, patiënten met een bepaalde ziekte of eeniige tweelingen. Deze registers omvatten een gedefinieerd protocol en zijn gericht op het faciliteren van onderzoek en ontwikkeling van therapie. Echter, het behandeldossier van de patiënt, streeft andere doelstellingen na, die niet worden behandeld in dit document.

Informatie die kan worden opgeslagen in een register kan o.a. zijn:

- Persoonlijke kenmerken van de patiënt: leeftijd, geslacht, enz.
- Ziekte voorgeschiedenis van de patiënt en de huidige diagnose (inclusief, indien van toepassing, de specifieke gen of chromosomale mutatie die heeft bijgedragen tot de ontwikkeling van de ziekte)
- Behandelingen en voorgeschreven medicijnen.
- Klinische resultaten van de behandeling

Gegevens kunnen worden geregistreerd door specialisten, bedrijven, patiënten organisaties, of patiënten zelf. Deze gegevens bestaan meestal uit een beperkt aantal vereiste indicatoren (nodig om de basisdoelen van het register te bereiken) en een uitgebreidere set van additionele “handig om te weten” indicatoren.

## 2. Welke soorten registers bestaan er?

Er bestaan verschillende type registers afhankelijk van:

- Eigenaar/beheerder: een academische instelling, bedrijf, patiëntenorganisatie
- Groep van vrijwilligers/groep van deelnemers: gebaseerd op de bevolking (bijvoorbeeld alle pasgeborenen, tweelingen, of volwassenen of ziekte-specifiek (inclusief alleen diegenen met een bepaalde ziekte).
- Omvang: ziektegroep (variërend van zeldzaam tot algemeen), regionaal of nationaal.

Bijvoorbeeld, het Nederlandse Generatie R register is een voorbeeld van een register in een Nederlandse regio, waarin groei, gezondheid en de ontwikkeling van kinderen van vroege conceptie tot volwassenheid wordt gevolgd.

Een ander voorbeeld is het TREAT-NMD register voor neuromusculaire aandoeningen. TREAT-NMD is een Europees breed initiatief waarin patiëntenorganisaties, academische instituten en industrie samen deelnemen om de mogelijkheden van klinische onderzoeken te beoordelen, de planning te faciliteren en de inschrijving van patiënten in klinische onderzoeken te ondersteunen. Het gebruik kunnen maken van de verzamelde informatie in het register maakt het organisaties mogelijk om snel geschikte patiënten voor een specifiek onderzoek te vinden.

## 3. Waar worden registers voor gebruikt?

Registers kunnen worden gebruikt om een overzicht te krijgen van een patiëntenpopulatie en de kenmerken hiervan. Deze informatie kan worden gebruikt om de organisatie van het klinisch onderzoek efficiënter te laten verlopen. Vooral in het geval van zeldzame ziekten, hebben registers een belangrijke toegevoegde waarde, daar zij gebruikt kunnen worden om inzicht te verkrijgen in de incidentie van een ziekte.

Als informatie over patiënten, die deelnemen aan een register gedurende een bepaalde periode, regelmatig wordt bijgewerkt, worden extra mogelijkheden voor onderzoek gecreëerd:

- De ontwikkeling van nieuwe kennis over het natuurlijk verloop van een ziekte
- Identificeren van prognostische factoren: hoe het verloop van de ziekte te kunnen voorspellen.
- Het juiste moment vaststellen voor therapeutische interventie.
- Het evalueren van de lange termijn effecten van behandelingen (gewenste effecten, maar ook negatieve bijwerkingen).

Voordat gegevens worden verzameld, is het vaak moeilijk informatie te geven over de specifieke onderzoeksdoelen die bereikt worden door gebruik te maken van het register. Registers moeten een flexibele structuur hebben die aangepast kan worden. Vooral als een nieuwe behandeling ontwikkeld is moeten registers hierop aangepast kunnen worden.

#### **4. Hoe groot is een register?**

Het aantal deelnemers dat nodig is voor een goed register hangt af van de onderzoeksvragen die wetenschappers willen beantwoorden. Alle medische onderzoeksresultaten hangen af van een passende statistische analyse. Om tot betrouwbare conclusies te komen, die niet toevallig kunnen voorkomen, is het altijd nodig een significant aantal gevallen in elke patiëntengroep te onderzoeken (bijvoorbeeld als groepen patiënten met verschillende vormen van een ziekte worden onderzocht). Over het algemeen geldt, hoe complexer de onderzoeksvraag is, hoe groter het aantal deelnemers moet zijn. Meestal varieert de grootte van een onderzoek van minder dan 100 deelnemers tot duizenden deelnemers. Registers over zeldzame ziekten kunnen niet groot zijn, maar zijn het meest nuttig als ze een groot deel van de patiënten met de betreffende conditie in hun bestand hebben.

#### **5. Is een patiënten register hetzelfde als een biobank?**

Nee, een patiënten register is niet hetzelfde als een biobank, maar deze kunnen elkaar wel aanvullen als ze beide informatie bevatten die helpt het onderzoek uit te kunnen voeren. Een patiënten register kan gegevens bevatten en informatie over patiënten, patiëntenpopulatie, patiëntengroepen en subgroepen, evenals algemene gezondheidsinformatie, sterfte- en erfelijkheidsinformatie. Dit betreft echter niet lichaamsmateriaal, terwijl een biobank gelijksoortige informatie zal bevatten, maar ook weefselmonsters en/of verschillende lichaamsvloeistoffen. Informatie-uitwisseling tussen patiënten register en biobank kan meestal alleen met toestemming van de patiënt en wanneer zij aan de betreffende ethische toetsing zijn onderworpen.

#### **6. Waarom zijn registers belangrijk voor patiënten?**

Registers kunnen inzichten geven waar patiënten direct van kunnen profiteren. Bijvoorbeeld, ziekte-specifieke registers kunnen gebruikt worden om kennis te vergaren over het natuurlijk verloop van een ziekte. Dit kan interessant zijn voor patiënten omdat zij beter kunnen anticiperen op de toekomstige progressie van hun ziekte. Bovendien kunnen registers de effectiviteit van klinische onderzoeken vergroten en de deelname van patiënten aan dergelijke onderzoeken vergemakkelijken.

#### **7. Wanneer is het de moeite waard deel te nemen aan een register?**

Aangezien het antwoord op deze vraag zeer persoonlijk is, moet iedere persoon zijn of haar eigen beslissing nemen. Niemand kan de keus voor hen maken. De beslissing moet weloverwogen zijn en mogelijke deelnemers moeten elke vraag stellen die van invloed kan zijn op hun beslissing, voordat een overeenkomst wordt aangegaan. In het bijzonder kan een consult met de eigen arts behulpzaam zijn in het wegnemen van bezorgdheid met betrekking tot deelname.

## **8. Hoe kan ik deelnemen aan een register?**

Registers worden vaak opgezet voor een specifiek type patiënt met een specifieke ziekte. Als een geschikt register beschikbaar is, geschiedt deelname op vrijwillige basis en meestal door tussenkomst van een arts of patiëntenorganisatie. Voorafgaand aan deelname aan een register dient de patiënt adequaat te worden geïnformeerd over het register, bijvoorbeeld over de maatregelen ter bescherming van de privacy en het doel van het register. Vervolgens dient hij of zij toestemming te geven voor de opslag en gebruik van data voor onderzoek.

Er zijn ook verschillende wereldwijde initiatieven waaraan patiënten vrijwillig kunnen deelnemen zonder tussenkomst van een arts of patiëntenorganisatie. Dergelijke initiatieven dienen transparant te zijn over hun procedures met betrekking tot inschrijving, zodat patiënten weten waar ze zich voor aanmelden.

## **9. Hoe kan iemand er achter komen of hij/zij in aanmerking komt om zich bij een register aan te sluiten?**

Over het algemeen zal iemand direct gevraagd worden door zijn/haar zorgverlener of patiëntenorganisatie om deel te nemen aan een register. Als iemand zich vrijwillig wil opgeven, dan is het internet de beste bron van informatie over registers in zijn/haar eigen omgeving. Voorbeelden van websites van sommige registers worden aan het einde van deze brochure gegeven. Ziekte specifieke patiëntenorganisaties zijn ook een uitstekende bron van informatie over registers.

## **10. Kan een deelnemer zich terugtrekken uit een register na te zijn gestart?**

Het recht om zich terug te trekken, de gevolgen en beperkingen daarvan (bijvoorbeeld voor wat betreft het gebruik van data voor terugtrekking) dienen uitgebreid uitgelegd te worden als een patiënt of gezonde vrijwilliger besluit deel te nemen aan een register. Deelnemers kunnen zich op elk moment terugtrekken uit een register, zolang anonimiseren niet heeft plaatsgevonden. In het register opgeslagen informatie, die kan worden toegeschreven aan de deelnemer, zal dan worden vernietigd. Onderzoek waarvoor de informatie al is gebruikt kan niet worden aangepast. De informatie van een deelnemer die zich teruggetrokken heeft blijft onderdeel van dit onderzoek.

## **11. Zijn er negatieve gevolgen voor een persoon die beslist niet om mee te doen?**

Een annulering van deelname nadat iemand op vrijwillige basis deelgenomen heeft aan een register zal geen invloed hebben op de zorg die de patiënt ontvangt nu en in de toekomst.

## **12. Kunnen kinderen worden opgenomen in registers?**

Specifieke toestemmingsprocedures zijn van toepassing als kinderen worden geïncorporeerd in een register. De regelgeving op dit punt kan verschillen voor verschillende landen en moet transparant gecommuniceerd worden vóór het includeren. Afhankelijk van de leeftijd van de patiënt, zullen de ouders of wettelijke vertegenwoordigers mogelijk toestemming moeten geven voor het includeren van de informatie in het register. In het geval van zeldzame aandoeningen, zal het vaak noodzakelijk zijn kinderen te includeren in het register voor het onderzoek.

### **13. Spelen patiëntenorganisaties een rol in registers?**

Aangezien registers inzichten kunnen opleveren die ten goede kunnen komen van patiënten, zullen patiëntenorganisaties over het algemeen geïnteresseerd zijn om bij te dragen aan registers. Patiëntenorganisaties kunnen initiatiefnemer zijn van registers daar zij inzicht in en contact hebben met de patiëntenpopulatie in de betreffende regio of land waar zij opereren. Zij kunnen ook bestaande registers steunen door de langdurige financiële stabiliteit te regelen, door middel van subsidieaanvragen, door financiële contributies en door lobbywerk. Patiëntenorganisaties communiceren vaak over de resultaten van onderzoek op basis van hun register.

### **14. Hoe lang lopen registers?**

Registers over patiënten gegevens moeten voor langere tijd lopen, maar moeten aanpasbaar zijn om van mogelijke voordelen gebruiken te kunnen maken. Daarom moeten zij eerder beschouwd worden als infrastructuur dan projecten. Terwijl de meeste registers dienen als een oneindige ruimte voor het opslaan van gegevens, slaan sommige registers maar voor een bepaalde tijd data op. Informatie hierover moet beschikbaar zijn voor alle deelnemers. Tenzij anonimiseren heeft plaatsgevonden hebben patiënten altijd het recht om hun gegevens terug te trekken uit het register ongeacht de duur van een register.

### **15. Zijn registers duur?**

De kosten van registers variëren sterk, afhankelijk van de hoeveelheid data die moet worden geregistreerd en het aantal deelnemers. De kosten van registers bestaan uit het opzetten en het onderhouden van de infrastructuur. De bereidwilligheid van zorgverleners om data in te voeren en de vergoeding die zij ontvangen is wisselend. De vergoeding bestaat een uit een bedrag dat gegeven wordt voor inspanning om genoeg data te verzamelen en op te slaan.

### **16. Zijn er grenzen aan het onderzoek dat gedaan kan worden?**

Registers zijn vaak opgezet voor een specifiek onderzoeksdoel. De data die worden verzameld of samengesteld helpen dit doel te bereiken. De doelen van een register kunnen ook breed gedefinieerd worden. In het algemeen wordt een balans gezocht tussen brede en beperkte toestemming. Terwijl een beperkte toestemming de onderzoeksmogelijkheden beperkt, beperkt een uitgebreidere toestemming de controle van de patiënt op het gebruik van de gegevens. Niet al het mogelijke toekomstig gebruik van informatie kan vooraf worden aangegeven. De aard van de gegeven toestemming definieert het onderzoek dat mag worden uitgevoerd. Registers hebben vaak een commissie van toezicht die verantwoordelijk is voor de goedkeuring van aanvragen voor informatie voor specifiek onderzoek. Patiëntvertegenwoordigers kunnen ook een rol spelen in zo'n commissie.

### **17. Kan een deelnemer bezwaar maken tegen een bepaald type onderzoek?**

Soms hebben deelnemers de gelegenheid bezwaar te maken tegen het gebruik van zijn/haar informatie voor specifieke soorten onderzoek, gedurende de geïnformeerde toestemmingsprocedure. Echter van dergelijke beperkingen wordt vaak gedacht dat deze leiden tot een hoge mate van bureaucratie en administratie zonder de zekerheid van opname. In dergelijke gevallen, zal bezwaar tegen specifieke vormen van onderzoek worden geïnterpreteerd als een algemeen bezwaar om deel te nemen aan het register.

### **18. Hoe wordt de privacy van registratie deelnemers beschermd?**

In registers opgenomen data worden over het algemeen vertrouwelijk behandeld. Meestal is de data in een patiënten register gecodeerd. De sleutel van de code wordt apart gehouden, meestal

door een vertrouwde derde partij (in het jargon aangeduid als trusted third party) of door de persoon die de data heeft verzameld. Informatie over de bescherming van de privacy moet voor de beslissing over deelname, aan potentiële deelnemers worden gegeven. Volledige anonimisering van de gegevens bewaard in registers wordt niet gunstig gevonden omdat dit de kwaliteitscontrole belemmert.

### **19. Wie heeft toegang tot de gegevens die zijn opgeslagen in patiënten registers?**

Regelingen met betrekking tot de toegang tot gegevens verschillen voor verschillende registers. Als onderdeel van de geïnformeerde toestemmingsprocedure die voorafgaand aan de opname van een patiënt in een register plaatsvindt, moet de patiënt geïnformeerd worden over wie toegang heeft tot de gegevens en onder welke voorwaarden. Dergelijke organisaties kunnen onder meer zijn: academische instituten, industrie, zorgprofessionals enz. Het is waarschijnlijk dat een register een vergoeding rekent voor toegang tot de gegevens. Registers dienen transparant te zijn over de tariefstructuur en patiënten hierover afdoende te informeren. Onderzoekers die informatie nodig hebben om specifieke onderzoeksvragen te beantwoorden moeten toestemming tot toegang aanvragen. Meestal hebben registers een commissie die besluit over de aanvragen voor toegang tot de gegevens. Een dergelijke commissie controleert onder andere of de doelstelling van het onderzoek overeenkomstig is met het doel van het register of niet.

### **20. Hebben deelnemers toegang tot hun persoonlijke gegevens die zijn opgeslagen in een register?**

Meestal kunnen deelnemers toegang krijgen tot de eigen gegevens die opgeslagen zijn in het register of zij kunnen een kopie opvragen van de eigen opgeslagen gegevens. De specifieke regels moeten duidelijk gecommuniceerd worden in de geïnformeerde toestemmingsprocedure.

### **21. Wie is eigenaar van de gegevens in een register?**

Het antwoord op deze vraag hangt af van het land waar het register is gelokaliseerd. In Nederland bijvoorbeeld, kunnen gegevens geen eigendom zijn volgens de Nederlandse Wetgeving. Echter, de organisatie of persoon die de database beheert is verantwoordelijk voor correct gebruik van de gegevens. Deze organisatie of persoon dient zich als bewaker in plaats van eigenaar op te stellen. Het delen en effectief gebruik van beschikbare gegevens moet worden nagestreefd.

### **22. Hebben bedrijven in de gezondheidszorg registers?**

Bedrijven in de gezondheidszorg, zoals de farmaceutische industrie, kunnen ook registers bijhouden. In feite hebben zij registers nodig om post marketing controle studies uit te voeren. Om een register bij te houden moeten bedrijven in de gezondheidszorg zich houden aan dezelfde normen, voor wat betreft privacy en controle van patiënten, als organisaties in de publieke sector

### **23. Kunnen bedrijven in de gezondheidszorg informatie krijgen uit registers van de publieke sector?**

Het antwoord op deze vraag hangt af van de specifieke voorwaarden in het register. Of gegevens uit een register al dan niet beschikbaar zijn voor industrie kan verschillen per register. Over het algemeen, zal een groot deel van onderzoek naar nieuwe therapieën uitgevoerd worden door de industrie. Toegang geven tot gegevens aan de industrie kan derhalve gunstig zijn voor het onderzoek en de patiënten. Een register kan ook het resultaat zijn van samenwerking tussen een bedrijf en een organisatie in de publieke sector.

### **24. Kunnen verzekeringsmaatschappijen of de politie toegang krijgen tot informatie over personen die deelnemen aan een register?**

In het register opgeslagen informatie wordt absoluut vertrouwelijk gehouden. De informatie is anoniem of gecodeerd opgeslagen en kan derhalve niet per ongeluk worden geopenbaard daar alle informatie die kan leiden tot identificatie van een persoon is verwijderd. Als de gegevens zijn gecodeerd, is een sleutel nodig om de deelnemers opnieuw te identificeren. Dit houdt in dat in Europa en de V.S., privacy regelgeving als ook andere wetgeving verbiedt dat medische informatie wordt overgedragen aan anderen, zoals verzekeringsmaatschappijen. De politie kan alleen toegang krijgen tot informatie in een register als een gerechtelijk bevel is uitgevaardigd.

### **25. Kan deelname aan een register de deelnemer directe voordelen, zoals medicijnen of een financiële vergoeding opleveren?**

Het geven van informatie aan een register wordt normaal gesproken vrijwillig en belangeloos gedaan en niet voor geldelijke belangen, namelijk om onderzoek vooruit te helpen en gezondheidszorg te verbeteren. Over het algemeen krijgen artsen en patiënten hun onkosten – zoals reiskosten- vergoed, maar er zijn geen directe voordelen voor patiënten zoals behandeling. Echter, aangezien onderzoek dient om nieuwe kennis te vergaren, zal het uiteindelijke doel zijn de gezondheidszorg te verbeteren.

### **26. Zullen deelnemers geïnformeerd worden over de resultaten van het onderzoek dat uitgevoerd wordt in het register?**

Elk register volgt zijn eigen regeling betreffende de communicatie van resultaten naar deelnemers. Echter, om redenen van data beveiliging en vertrouwelijkheid, worden gegevens geanonimiseerd of gecodeerd als deze worden gebruikt voor onderzoek. Het is derhalve niet mogelijk voor een onderzoeker om direct te communiceren met de patiënt. Belangrijke resultaten over effectiviteit of (nieuwe) behandelingen of prevalentie van een ziekte zijn vaak beschikbaar via de betreffende patiëntenorganisaties. Algemene informatie kan ook worden gepubliceerd door het register zelf, bijvoorbeeld op de eigen website. Potentiële deelnemers aan een register moeten worden geïnformeerd over de mogelijkheden voor toegang tot de resultaten van onderzoek.



Het is onwaarschijnlijk dat onderzoek met registers zal leiden tot belangrijke incidentele bevindingen die tot dringende medische behandeling voor de patiënt zal leiden. Het is mogelijk dat test resultaten die informatie opleveren voor het register, relevante informatie opleveren voor de patiënt. Als deze testen geen onderdeel van de routinematige behandeling van de patiënt zijn (en de resultaten niet automatisch naar de patiënt gecommuniceerd worden), moet het beleid van de registers transparant zijn over welke informatie, waarom en hoe, de patiënt wordt geïnformeerd.

### **27. Hoe is het verstrekken van verdere informatie geregeld?**

Als een persoon toestemming heeft gegeven om het register van informatie te voorzien is het mogelijk dat deze persoon geen verdere berichtgeving ontvangt. Sommige registers geven nieuwsbrieven en andere algemene updates uit aan patiënten om hen te informeren over de voortgang. Algemene bevindingen van een onderzoek kunnen ook worden gerapporteerd in de media. Elk register heeft een eigen beleid over de verspreiding van verdere informatie.

### **28. Wat gebeurt er als patiënten deel willen nemen aan een klinisch onderzoek maar geen toestemming willen geven voor verder onderzoek aan een register?**

Deelname aan een klinisch onderzoek betekent dat de onderzoeker, gedurende de loop van het onderzoek, bepaalde informatie op zal slaan. Derhalve dient de informatie aansluitend voor een geruime periode opgeslagen te blijven. Echter, deze informatie kan alleen gebruikt worden voor dit specifieke onderzoek. Als een persoon zijn/haar toestemming geeft voor deelname aan een klinisch onderzoek, dan kan deze persoon ook de gelegenheid krijgen om hiernaast informatie te verstrekken aan een register dat gebruikt kan worden voor ander onderzoek in de toekomst. In de meeste gevallen heeft de beslissing van iemand om niet deel te nemen aan een register voor verder onderzoek, geen invloed op zijn/haar deelname in het huidige klinisch onderzoek.

### **29. Wat gebeurt er als een register sluit?**

Normaal gesproken zal, in het geval dat een register afgesloten moet worden, alle informatie die het bevat worden verwijderd. Zodra het doel is bereikt dat aanleiding was tot de oprichting van het register niet langer relevant wordt gevonden, of de kosten van het onderhoud van het register de voordelen overstijgen, dan kan het voorkomen dat het register wordt afgesloten. Als het register wordt overgedragen aan een andere organisatie, dan dient de nieuwe organisatie er voor te zorgen dat zij voldoen aan de originele toestemming gegeven door de deelnemers.

## Bronnen voor richtlijnen, verordeningen en beleidsstukken

Richtlijn 95/46/EC betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens  
Richtlijn 96/9/EG betreffende de rechtsbescherming van databanken  
Verslag van de EPPOSI workshop over registers van patiënten voor zeldzame aandoeningen  
18- 19 March 2009

TREAT-NMD register informatie: [www.treat-nmd.eu](http://www.treat-nmd.eu)

Cystic Fibrosis Register: [www.cff.org/](http://www.cff.org/)

Patients like me: [www.patientslikeme.com](http://www.patientslikeme.com)

Gliklich RE, Dreyer N, Leavy M, eds. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide. Third ed. Two volumes (Prepared by the Outcome DEClIDE Center [Outcome Sciences, Inc., a Quintiles

company] under Contract No. 290 2005 00351 TO7.) AHRQ Publication No. 13(14)-EHC111. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. April 2014. \_

<http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/> registries-guide-3.cfm

### **Epirare EU project registers voor Zeldzame ziektes**

minimale dataset:

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4210567/>

<http://www.epirare.eu/del.html>

Voor Nederland

### **NFU Consortium Kwaliteit van Zorg**

<http://www.nfukwaliteit.nl/programmas/meten-van-kwaliteit/kwaliteitsregistraties/>

### **Zorginstituut Kwaliteitsregistraties**

<https://www.zorginstituutnederland.nl/kwaliteit/het+kwaliteitsinstituut/kwaliteit+van+zorg>