

Contact : tel. +32 4 323 66 57 / +32 4 321 83 15 (secr) of +32 4 323 76 95 (labo) Email : contact@babydetect.be www.babydetect.be

PATIËNT IDENTITEIT (Labels van Baby en Moeder)

KLINISCHE INFORMATIE (VERPLICHT)

Naam :	Voornaam :	Naam van de Moeder : _____
MUMMIE LABEL		Naam van de Ouder 2 : _____
LABEL BABY		Zwangerschap : _____
		Geboortedatum : ____/____/20__
		Geslacht : Meisje ☐ Jongen ☐
		Tweelingzwangerschappen ? Ja ☐
		Zwangerschapsduur : _____ week _____ dag
		Geboortegewicht : _____ g

BLOEDAFNAME

☐ Capillair of veneus bloed (4 rondes, vloeipapier) Datum van afname : ____ / ____ / 20__ Uur : ____ h ____

ARTSEN TE INFORMEREN BIJ EEN POSITIEF RESULTAAT

Kraamafdeling kinderarts (verplicht) : _____	Mail : _____
tel : _____	Adres : _____
Andere: Kinderarts/Gynaecoloog/Huisarts : _____	Mail : _____
tel : _____	Adres : _____

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING : VERPLICHT

De BabyDetect-test kan niet worden uitgevoerd zonder de geïnfomeerde toestemming van ten minste één van de ouders en de verwijzende arts. **Gelieve de achterkant van dit formulier te lezen en in te vullen.**

Ik verklaar dat ik ben geïnfomeerd door de zorgverlener en dat ik toestemming heb gegeven voor het uitvoeren van de BabyDetect-screeningstest op mijn kind.

Ik wil graag dat mijn kind profiteert van de BabyDetect screeningstest. Mij is vermeld dat de test is ontworpen om behandelbare genetische ziekten in de eerste levensdagen op te sporen en daarom een screeningstest is, geen diagnostische test.

Ik ben op de hoogte gebracht van de financiële kosten van zeshonderdvijftig (650) EUR. Ik verbind me ertoe dit bedrag te betalen volgens de voorwaarden die vermeld staan op een aparte factuur, verstrekt door het CHU de Liège.

Ouders

Naam van de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt nr.1:

Relatie met de patiënt : _____

Datum: ____ / ____ / 20__

Email : _____

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt, voorafgegaan door de woorden "gelezen en goedgekeurd": _____

Naam van de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt nr. 2 (indien mogelijk): _____

Relatie met de patiënt : _____

Datum: ____ / ____ / 20__

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt, voorafgegaan door de woorden "gelezen en goedgekeurd": _____

Adres : _____

Straat _____

N° _____

PostCode : _____ Plaats : _____

Arts

Ik bevestig dat de wettelijke vertegenwoordiger van de hierboven genoemde patiënt duidelijke en nauwkeurige informatie heeft ontvangen, in overeenstemming met de geldende nationale wetgeving over het uitvoeren van genetische tests.

Ik verklaar ook dat ik ervan overtuigd ben dat de wettelijke vertegenwoordiger in staat is om toestemming te geven, als hij/zij minderjarig is of onder curatele staat.

DATUM VAN AANVRAAG: ____/____/20__ UUR ____ h ____

Dr.: _____

RIZIV-nummer: _____

Zulk: _____

Stempel en handtekening:

Door dit document te ondertekenen, erken ik :

1. Toestemming voor genetische screeningstests

Het uitvoeren van de genetische screeningstest is vrijwillig en moet vrij blijven van enige dwang, het vereist de ondertekening van dit document waarin ik mijn toestemming uitdruk als wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt. Mijn toestemming kan worden ingetrokken volgens de hierboven beschreven procedures.

Ik ben duidelijk geïnformeerd over de volgende punten:

- Ik heb het recht om sommige of alle testresultaten achter te houden of zelfs te laten vernietigen, als ik van gedachten verander na het plaatsen van de bestelling.
- De BabyDetect screeningstest is niet gratis. Ik ben op de hoogte gebracht van de financiële kosten van zeshonderdvijftig (650) EUR. Ik verbind me ertoe dit bedrag te betalen volgens de voorwaarden vermeld op de factuur die ik in een apart document zal ontvangen.
- Ik heb het recht om mijn toestemming binnen 15 dagen schriftelijk te herroepen door contact@babydetect.be op de hoogte te stellen als ik van gedachten verander na het plaatsen van mijn bestelling. Eventuele financiële kosten die al zijn gemaakt op het moment van het herroeping blijven mijn verantwoordelijkheid.
- Ik heb redelijk wat tijd gehad om hierover na te denken. Ik heb ermee ingestemd om de monsters te leveren die nodig zijn voor de neonatale genetische test.
- Ik verklaar dat ik alle informatie in dit toestemmingsformulier heb gelezen en dat ik duidelijke en nauwkeurige informatie heb ontvangen over de neonatale genetische screeningstest.

2. Toestemming voor de specifieke kenmerken van de genetische screeningstest

Ik begreep de mogelijkheden en beperkingen van deze test. Ik had de gelegenheid om mijn arts vragen te stellen, die hij/zij duidelijk, volledig en naar mijn tevredenheid beantwoordde. Ik begreep de antwoorden die ik kreeg volledig.

Ik ben duidelijk geïnformeerd over de volgende punten:

- Ik kreeg een duidelijke uitleg over de aard en het doel van de genetische screeningstest.
- Dit is een screeningstest voor bekende genetische mutaties. Mutaties die niet bekend zijn of die niet zeker geassocieerd zijn met een ziekte worden niet gerapporteerd. Als de test niets aantoon, is dit geen garantie dat de patiënt niet een van de ziekten heeft waarop wordt gescreend.
- De gescreende ziekten komen in een vroeg stadium voor en zijn behandelbaar. De lijst van deze ziekten is te vinden op de website: www.babydetect.be. Onbehandelbare of laat ontstane ziekten worden niet gerapporteerd.
- Gezien de aard van de test zijn vals-negatieven (de test geeft een negatief resultaat, terwijl het onderzochte feit overeenkomt met een positief geval) of vals-positieven (het testresultaat geeft een ziekte aan terwijl het vals alarm is) mogelijk. In het geval van vals-negatieven wordt de ziekte niet geïdentificeerd door de test. In het geval van valse positieven kan een verder onderzoek door een gespecialiseerde arts de vermoede ziekte uitsluiten. De risico's op vals-positieven en/of vals-negatieven uitgeslagen zijn klein, maar bestaan wel. Bij een positief resultaat kan een monster van de ouders nodig zijn om de ziekte te bevestigen (segregatieonderzoek).

3. Toestemming voor gegevensverwerking

Ik ben duidelijk geïnformeerd over de volgende punten:

- De informatie die ik geef, evenals alle resultaten van het onderzoek, vallen onder het medisch beroepsgeheim en de gegevensbescherming in overeenstemming met de Europese wetgeving. Ik ga ermee akkoord dat mijn arts het monster naar het CHU van Luik stuurt voor administratieve verwerking en analyse.
- Om de analyses uit te voeren, verzamelt het CHU de Liège de gegevens van de patiënt (naam, voornaam, geboortedatum, gewicht, zwangerschapsduur) en verwerkt deze in zijn laboratoriuminformatiesysteem. De resultaten worden uitsluitend verstuurd naar de gynaecoloog en/of kinderarts van de kraamafdeling en naar de arts die gespecialiseerd is in de gedetecteerde ziekte en worden alleen doorgegeven aan derden met mijn schriftelijke toestemming.
- Ik ga ermee akkoord dat het verzamelde monster en de anoniem verzamelde gegevens gebruikt mogen worden voor kwaliteitsborging of voor lokale, nationale en internationale wetenschappelijke onderzoek gericht op de ontwikkeling van de BabyDetect genetische test. Als ik bezwaar wil maken, kruis ik dit vakje aan ☐
- Ik ga ermee akkoord dat mijn monster indien nodig door het CHU de Liège naar een ander geschikt laboratorium wordt gestuurd.

4. Informatie over de verwerking van uw persoonlijke gegevens onder deze machtiging

Verantwoordelijke voor de verwerking: CHU de Liège, Avenue de L'Hôpital 1, 4000 Liège, hierna "het CHU de Liège" genoemd;

Verwerkte gegevens: achternaam, voornaam, geboortedatum, gewicht, zwangerschapsduur van de patiënt en handtekening, achternaam, voornaam die u ons verstrekt als onderdeel van deze toestemming;

Doel(en): Uw persoonsgegevens worden verzameld en verwerkt voor en voor zover noodzakelijk om de volgende doelstelling(en) te bereiken:

- Screening in de eerste levensdagen op behandelbare genetische ziekten in een vroeg stadium
- Uw toestemming archiveren

Rechtsgrondslag: Het verzamelen en verwerken van uw gegevens is gebaseerd op uw toestemming.

Ontvangers van de gegevens: In overeenstemming met de doeleinden die zijn vastgelegd in de autorisatie, worden uw persoonlijke gegevens niet doorgegeven aan andere ontvangers of derden dan:

- De personeelsleden en van het CHU de Liège, in het bijzonder de leden van het laboratorium;
- Dienstverleners die de activiteiten van het laboratorium van het CHU de Liège ondersteunen/faciliteren.
- De gynaecoloog en/of kinderarts van de kraamkliniek en de arts die gespecialiseerd is in de ontdekte ziekte.

Beveiliging en opslag van de gegevens: De persoonlijke gegevens die u aan het CHU de Liège stuurt, worden opgeslagen in een database die wordt beheerd door en onder de verantwoordelijkheid valt van het laboratorium van het CHU de Liège. Uw gegevens worden uitsluitend opgeslagen op servers in de EER.

Internationale gegevensoverdracht: De persoonlijke gegevens die u aan het CHU de Liège stuurt, worden opgeslagen in een database die wordt beheerd door en onder de verantwoordelijkheid van het laboratorium van het CHU de Liège. Uw gegevens worden uitsluitend opgeslagen op servers in de EER. In het geval dat uw persoonlijke gegevens echter worden doorgegeven buiten de EER, naar landen die volgens de Europese Commissie geen adequaat beschermingsniveau bieden voor persoonlijke gegevens, zal het CHU de Liège de gepaste garanties nemen voor deze doorgifte van gegevens in overeenstemming met de Data Protection Regulation (RGPD), evenals, indien nodig, aanvullende beschermingsmaatregelen. Deze kunnen worden geraadpleegd op de hoofdkantoor van het CHU de Liège. Neem hiervoor contact op met de DPO van het ziekenhuis via dpo@chuliege.be.

Uw rechten: u en de patiënt die u vertegenwoordigt hebben het recht op toegang tot uw gegevens en, indien van toepassing, op rectificatie, beperking van de verwerking, verwijdering van onjuiste, onvolledige of irrelevante gegevens of gegevensoverdraagbaarheid. U en de patiënt die u vertegenwoordigt hebben ook het recht om een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit, waarvan de contactgegevens beschikbaar zijn op de volgende website: www.autoriteprotectiondonnees.be. Om te weten te komen hoe u uw rechten kunt uitoefenen en voor meer informatie over de verwerking van uw gegevens, kunt u terecht op onze website: https://www.chuliege.be/jcms/c2_17519932/declaration-de-confidentialite