

Informed consent voor deelname aan gezondheid gegevensverzameling.**Introductie**

Excellent Care Clinics International zet zich in voor de vooruitgang van medische behandelingen en het waarborgen van de veiligheid en effectiviteit van onze therapieën. Dit informed consent formulier beschrijft de procedures en richtlijnen voor het verzamelen en gebruiken van gezondheidsgegevens via onze app, draagbare monitoring apparaten en bloedonderzoek en beschrijft uw rechten als deelnemer aan deze dataverzameling onder de AVG/GDPR privacy beschermingswetten.

1. Doel van de Gegevensverzameling

De verzamelde gezondheidsgegevens zijn voornamelijk bedoeld om uw gezondheid en veiligheid te monitoren tijdens de behandeling. Deze gegevensverzameling is een belangrijk onderdeel van onze overeenkomst met de Nederlandse autoriteiten, gericht op het verkrijgen van inzichten in de efficiëntie en veiligheid van onze therapie en het verzamelen van data die in de toekomst gebruikt kan worden voor wetenschappelijke bevestiging van de werking van onze therapie. Onze doelstellingen zijn:

- Het waarborgen van uw gezondheid en veiligheid tijdens de behandeling.
- Het verzamelen van gegevens om uw voortgang en veiligheid tijdens de behandeling te beoordelen, wat eventueel toekomstige klinische proeven mogelijk maakt.

2. Verzamelde Gegevenstypen

We verzamelen verschillende gezondheidsmetingen, waaronder hartslagvariabiliteit (HRV), RR-interval, rusthartslag (RHR), zuurstofgehalte in het bloed, ademhalingsfrequentie, slaapkwaliteit en ontstekingsmarkers uit het bloed. Aanvullende gegevens uit vragenlijsten omvatten scores op het gebied van kwaliteit van leven, ernst van symptomen, medische voorgeschiedenis en levensstijl informatie. Vanaf het begin van onze monitoring zullen al uw persoonlijke gegevens worden geanonimiseerd, en worden uw gezondheidsgegevens en uw persoonsgegevens niet op dezelfde locatie opgeslagen, om inbreuk op uw privacy ten alle tijde te voorkomen.

3. Gebruik en Delen van Gegevens

De verzamelde gegevens worden gebruikt voor analyse en verbetering van de behandeling. Deze worden geanonimiseerd voordat ze worden gedeeld met geautoriseerde derde partijen voor onderzoeksdoeleinden of met regelgevende instanties indien vereist.

4. Opslag en Beveiligingsmaatregelen van Gegevens

ECC-I maakt gebruik van Amazon Web Services als externe aanbieder van cloud gebaseerde data services. Voor het beheren en opslaan van gegevens gebruikt Excellent Care Clinics International de Relational Database Service (RDS) van Amazon Web Services, Amazon Web Service S3 (bestandsopslag) en AWS EC2 voor computertaken, opslagruimte en netwerkconnectiviteit. Alle diensten van Amazon Web Services voldoen aan de hoogste normen in de industrie met betrekking tot gegevensbescherming en privacy.

5. Rechten van Patiënten

U heeft het recht om uw gegevens binnen de app-omgeving te bekijken. Voor verzoeken om gegevens correctie of verwijdering kunt u contact opnemen met 5.1.2e@ecc-i.nl.

6. Vrijwilligheid van Deelname

Uw deelname is volledig vrijwillig. Het afzien van deelname zal geen invloed hebben op de kwaliteit van de medische zorg die u ontvangt. Het intrekken van toestemming kan worden aangevraagd via 5.1.2e@ecc-i.nl.

7. Risico's en Voordelen

In het kader van onze inzet voor transparantie willen wij u bewust maken van enkele potentiële risico's die verbonden zijn aan het verzamelen van uw gezondheidsgegevens. Ten eerste is er het risico van datalekken of ongeautoriseerde toegang tot uw gegevens. Ondanks onze strenge beveiligingsmaatregelen, kunnen incidenten zoals hacking of beveiligingsinbreuken nooit volledig worden uitgesloten. Dit kan leiden tot een schending van uw privacy, waarbij uw gezondheidsinformatie onbedoeld openbaar kan worden gemaakt, wat mogelijk invloed kan hebben op uw privacy en vertrouwelijkheid.

Verder bestaat er het risico van verlies of beschadiging van uw gegevens door technische storingen. Hoewel we betrouwbare technologieën gebruiken, zijn er altijd onvoorziene omstandigheden mogelijk waarbij gegevens verloren kunnen gaan of beschadigd kunnen raken.

Daarnaast is er het risico verbonden aan onze afhankelijkheid van technologische systemen. Storingen of uitval van deze systemen kunnen tijdelijk invloed hebben op onze mogelijkheid om uw gegevens te verzamelen of te verwerken. We willen benadrukken dat we al deze risico's serieus nemen en ons inzetten voor het handhaven van de hoogste beveiligingsnormen om uw gegevens te beschermen. Uw begrip en bewustzijn van deze potentiële risico's zijn belangrijk voor ons, en we moedigen u aan om eventuele vragen of zorgen met ons te delen.

Deelnemen aan dit initiatief voor het verzamelen van gezondheidsgegevens biedt verschillende significante voordelen, zowel voor u als individu, als voor de bredere medische gemeenschap. Ten eerste is een van de voornaamste voordelen de mogelijkheid om gepersonaliseerde

Versie 1.0 d.d.01-02-2020

monitoring te bieden. Door uw specifieke gezondheidsgegevens te analyseren, kunnen onze medische experts uw behandeling voortgang nauwkeuriger volgen, wat leidt tot zorg die meer op maat en effectiever is. Deze gepersonaliseerde aanpak zorgt ervoor dat uw behandeling continu wordt aangepast om aan uw unieke gezondheidsbehoeften te voldoen, wat potentieel kan leiden tot betere resultaten en een effectievere gezondheidszorg ervaring.

Naast de directe voordelen voor uw behandeling speelt uw deelname een cruciale rol in het verbeteren van de algehele behandelstrategieën. De verzamelde gegevens zullen instrumenteel zijn in het verfijnen van onze therapeutische benaderingen, waardoor continue verbetering in de effectiviteit en veiligheid van de behandelingen die wij aanbieden mogelijk is. Door uw gegevens bij te dragen, helpt u mee aan onderzoek naar het banen van de weg voor innovatieve gezondheidszorg oplossingen die in de toekomst een groot aantal patiënten ten goede kunnen komen.

8. Contactinformatie

Functionaris Gegevensbescherming: 5.1.2e @ecc-i.nl

Technische ondersteuning voor app: 5.1.2e @ecc-i.nl

9. Proces voor Intrekken van Toestemming

Om toestemming in te trekken, e-mail naar 5.1.2e @ecc-i.nl. Intrekking zal geen negatieve invloed hebben op uw medische zorg, maar zal beperkingen opleggen aan gepersonaliseerde behandeling monitoring.

10. Updates en Wijzigingen

Elke wijziging in dit toestemmingsformulier wordt aan u gecommuniceerd en uw hernieuwde toestemming zal worden gevraagd.

11. Juridische Naleving

Excellent Care Clinics International is toegewijd aan het beschermen van uw persoonsgegevens en het waarborgen van de vertrouwelijkheid, integriteit en beschikbaarheid ervan. In overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR) en andere relevante wetten voor gegevensbescherming, houden wij ons aan de volgende principes:

Wettigheid, billijkheid en transparantie: Wij verwerken persoonsgegevens op een wettige, billijke en transparante manier.

Doelbeperking: Uw gegevens worden verzameld voor gespecificeerde, expliciete en legitieme doeleinden en niet verder verwerkt op een manier die onverenigbaar is met die doeleinden.

Versie 1.0 d.d.01-02-2020

Gegevens minimalisatie: Wij zorgen ervoor dat de verzameling van persoonsgegevens adequaat, relevant en beperkt is tot wat noodzakelijk is voor de doeleinden waarvoor ze worden verwerkt.

Nauwkeurigheid: Wij nemen alle redelijke stappen om ervoor te zorgen dat uw persoonsgegevens nauwkeurig zijn en, indien nodig, actueel gehouden worden.

Bewaar beperking: Persoonsgegevens worden bewaard in een vorm die de identificatie van betrokkenen niet langer toelaat dan nodig is voor de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens worden verwerkt.

Integriteit en vertrouwelijkheid: Wij implementeren passende technische en organisatorische maatregelen om de veiligheid van uw persoonsgegevens te garanderen.

Verantwoordingsplicht: Wij zijn verantwoordelijk voor en kunnen aantonen dat we voldoen aan de principes van de GDPR en AVG.

12. Ethische Overwegingen

Alle aspecten van onze monitoring worden ethisch uitgevoerd, in lijn met de 'Guiding Principles for Ethical Research' van het National Institute of Health (NIH). Deze geïnformeerde toestemming wordt u voorgelegd met betrekking tot de verzameling van uw gezondheidsgegevens en de zorgvuldige en ethische verzameling en verwerking van uw persoonlijke gegevens, wat voor ECC-I en haar partners van het grootste belang is.

Verklaring van Toestemming

Door hieronder te ondertekenen, erkent u dat u dit geïnformeerde toestemmingsformulier hebt gelezen en begrepen, en stemt u in met de verzameling en het gebruik van uw gezondheidsgegevens zoals hierboven beschreven.

Handtekening en naam medewerker Excellent Care Clinical, locatie Velsen Noord:

Datum:

Handtekening en naam patiënt:

Datum: