

PROJECT IKEKAD
INFORMATIE VOOR DE OUDERS/VOOGD(S) VAN KINDEREN MET DIABETES BEHANDELD IN EEN
ERKEND PEDIATRISCH DIABETESCENTRUM

Geachte ouder(s)/voogd(s),
Geachte Heer, Mevrouw,

In het kader van de revalidatieovereenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus bij kinderen en adolescenten neemt uw diabetescentrum deel aan een studie met epidemiologische en kwaliteitsbevorderende doeleinden.

Deze studie heet **IKEKAD** en staat voor het Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Kinderen en Adolescenten met Diabetes. Elk diabetescentrum erkend door het RIZIV dient verplicht deel te nemen aan IKEKAD.

IKEKAD bestaat sinds 2008 en verzamelt medische gegevens van patiënten met diabetes (<18 jaar oud) die in een diabetescentrum erkend door het RIZIV¹ in België worden opgevolgd. IKEKAD wordt beheerd door Sciensano, gevestigd in de Juliette Wytsmanstraat 14 te 1050 Brussel en is verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens.

Om de gegevens van uw kind in IKEKAD te kunnen opnemen, hebben wij uw toestemming nodig (overeenkomstig met artikel 6 en 7, 1° van de wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon). Wij verzoeken u dit document te lezen alvorens u beslist om uw kind deel te laten nemen.

Waarom worden er persoonsgegevens verzameld?

IKEKAD wordt gebruikt om medisch onderzoek te ondersteunen en de zorgkwaliteit evenals de behandeling van patiënten te verbeteren.

IKEKAD heeft verschillende doelstellingen:

- De epidemiologische aspecten van diabetes bestuderen
- De gegevens gebruiken om de kwaliteit van de zorg voor patiënten met diabetes in België te verbeteren
- Informatie verschaffen over de gezondheidstoestand en -verwachtingen van diabetes in België
- Een wetenschappelijke databank ter beschikking stellen aan artsen en onderzoekers die diabetes bestuderen en behandelen
- Advies geven aan de officiële gezondheidsinstanties in België

Sciensano verwerkt de gegevens binnen haar wettelijk kader dat de organisatie taken van algemeen belang toekent op vlak van ondersteuning van gezondheidszorgbeleid (art. 6 §1 e AVG)². De verzameling en verwerking van de gegevens zal tevens gebeuren overeenkomstig het artikel 9.2.j van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)

¹ IKEKAD maakt deel uit van de overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus bij kinderen en adolescenten (<https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/kost-terugbetaling/ziekten/endocriene-metabole/Paginas/diabetes-tegemoetkoming-kosten-begeleiding-kinderen-adolescenten-gespecialiseerd-centrum.aspx#.XVJ8sugzbyQ>) gesloten tussen het RIZIV en het diabetescentrum.

² Zie artikel 4 van de Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano

of GDPR), die voorziet dat de verwerking van gevoelige gegevens, met inbegrip van gegevens over gezondheid, toegestaan is wanneer deze noodzakelijk is met het oog op wetenschappelijk onderzoek.

Hoe gaan we te werk?

Het grootste deel van deze gegevens zijn afkomstig van het medisch dossier van uw kind en worden geregistreerd door de arts en het zorgteam van het diabetescentrum waarin uw kind opgevolgd wordt. Gegevens over het welzijn van uw kind komen van uw kind zelf of van u (zijn/haar ouders of voogd(s)) via de HD4Patient-webapplicatie (online vragenlijst). Tijdens het consult kan de arts uw kind uitnodigen om de vragenlijst over het welzijn in te vullen via een QR-code (terug te vinden in de brochure met onderzoeksinformatie). Gegevens over het welzijn van uw kind worden om de twee jaar verzameld gedurende een periode van 7 maanden. Uw kind kan de vragenlijst meerdere keren invullen. De naam van uw kind wordt nooit in IKEKAD vermeld, maar wordt vervangen door een code.

De gegevens van uw kind zullen worden bewaard voor wetenschappelijk onderzoek en dit zolang IKEKAD bestaat. In geval van overlijden worden de gegevens, vanaf de datum van overlijden, gedurende dertig jaar gepseudonimiseerd³ bewaard. Na deze periode van dertig jaar worden de gegevens anoniem bewaard.

Meer bepaald gaat het om volgende gegevens:

- maand en jaar van geboorte;
- jaar van diagnose diabetes;
- geslacht;
- etniciteit;
- gezinsstructuur;
- communicatieproblemen (taal);
- zorgtrajecten;
- gegevens over de insulinebehandeling;
- gegevens over de behandeling voor andere aandoeningen, zoals coeliakie (intolerantie voor gluten) of aandoeningen van de schildklier;
- enkele klinische gegevens zoals het lichaamsgewicht, de lichaamslengte, de bloeddruk en de HbA1c (= maat voor de controle van de suikerspiegels op lange termijn);
- of bepaalde onderzoeken werden uitgevoerd, vb. de opsporing van nierlijden, coeliakie of aandoeningen van de schildklier, oogonderzoek, hoe vaak de patiënt op consultatie kwam, enz.
- gegevens over het welzijn van het kind, zoals psychosociale stress, via de online enquête (het duurt ongeveer 5 min om deze in te vullen) .

De demografische gegevens van het kind (jaar en maand van geboorte, geslacht, enz.) kunnen uit het Nationaal Register worden gehaald.

Beveiliging van de gegevensbank

De geregistreerde gegevens worden gepseudonimiseerd en op een volstrekt veilige manier doorgegeven aan het Healthdata.be platform van Sciensano, J. Wytsmanstraat 14 te 1050 Brussel, waar ze worden bewaard (meer informatie op <https://healthdata.wiv-isp.be/nl/home>). . De gegevens zijn enkel toegankelijk voor personen die hiertoe toelating

³ Pseudonimisering: het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld

hebben gekregen. Een strikt toegangsbeheer voor gebruikers is geïmplementeerd via procedurele en technische maatregelen.

Wie heeft toegang tot de gegevens en hoe worden de gegevens gebruikt?

De Groep van Experts ziet er altijd op toe dat enkel de essentiële gegevens worden verzameld die kunnen leiden tot betere zorg en een betere gezondheidstoestand van patiënten met diabetes. Het gebruik van de gegevens voor andere (wetenschappelijk) projecten vereist altijd de goedkeuring van deze Groep van Experts en van het Informatieveiligheidscomité Sociale Zekerheid & Gezondheid. De Groep van Experts wordt vertegenwoordigd door artsen van de diabetescentra, de wetenschappelijke medewerkers van Sciensano, de leden van het college van de artsen-directeuren van het RIZIV en de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen.

Personen of instanties die toegang hebben tot de gegevens zijn:

- In het diabetescentrum waar uw kind wordt opgevolgd, hebben de artsen en het zorgteam toegang tot alle gegevens van de patiënten van hun centrum die ze in IKEKAD hebben ingevoerd.
- De onderzoekers die voor IKEKAD werken op Sciensano hebben toegang tot de gepseudonimiseerde gegevens.
- De onderzoekers van wetenschappelijke projecten in België of in het buitenland hebben toegang tot de gepseudonimiseerde gegevens (na goedkeuring van de Groep van Experts en autorisatie van het Informatieveiligheidscomité Sociale Zekerheid & Gezondheid).
- Farmaceutische bedrijven en gezondheidsautoriteiten kunnen toegang hebben tot gepseudonimiseerde gegevens mits goedkeuring van de Groep van Experts en autorisatie van het Informatieveiligheidscomité Sociale Zekerheid & Gezondheid.

Risico's

We nemen alle voorzorgen om de gegevens van uw kind te beschermen maar er bestaat altijd een risico, hoe klein ook, voor de veiligheid van persoonsgegevens. De verantwoordelijken van het register, Sciensano rue Juliette Wytsman 14, 1050 Brussels, hebben daarom bij Ethias Insurance NV; met polisnummer 04/053 - 45.444.114.

Wat gebeurt er met deze informatie?

Een globaal rapport, waarin alle gegevens van België samen besproken worden, wordt gepubliceerd na elke gegevensverzameling (tweejaarlijks) en kan op de website van Sciensano geraadpleegd worden:

<https://www.sciensano.be/nl/projecten/initiatief-voor-kwaliteitsverbetering-en-epidemiologie-bij-kinderen-en-adolescenten-met-diabetes>.

De resultaten in het rapport maken het niet mogelijk om de identiteit van de patiënten te achterhalen.

De artsen en de medewerkers van de diabetescentra ontvangen individuele rapporten met analyses waarmee zij hun resultaten met die van de andere centra in België kunnen vergelijken, met als doel de kwaliteit van de patiëntenzorg te verbeteren.

Waarom is uw toestemming belangrijk?

Dankzij uw toestemming kunnen we de gegevens van uw kind gebruiken om een globaal beeld te krijgen van de kwaliteit van zorg bij kinderen en adolescenten met diabetes in België. Op die manier kunnen eventuele tekortkomingen in de kwaliteit van zorg worden opgespoord, en kunnen verbeteringen worden aangebracht.

Omdat deze studie in meerdere diabetescentra in België uitgevoerd wordt, werd ze goedgekeurd door het Ethische Comité van alle deelnemende centra, met de Commissie voor Medische Ethiek UZ Gent als centraal comité. In geen geval dient u echter Ethische goedkeuring te beschouwen als aanzet tot deelname aan de studie.

Deelname en rechten

Er zijn voor u geen kosten verbonden aan de deelname. De medewerking aan IKEKAD gebeurt op een volstrekt vrijwillige basis. De beslissing om al dan niet deel te nemen, zal geen invloed hebben op de medische zorg die uw kind toegediend krijgt. Indien u de gegevens van uw kind wenst te raadplegen of te wijzigen, kan u een aanvraag indienen bij de arts die verantwoordelijk is voor het centrum waar uw kind behandeld wordt.

Uw kind heeft de mogelijkheid om in de toekomst een einde te stellen aan zijn/haar deelname aan IKEKAD. In dergelijk geval worden er geen nieuwe gegevens meer verzameld.

De continuïteit van IKEKAD en de bewaring van de gegevens in IKEKAD zijn van essentieel belang om medisch onderzoek te ondersteunen en om de zorgkwaliteit alsook de behandeling van diabetes te verbeteren. Om de gestelde doelen van het wetenschappelijk onderzoek te bereiken, wordt er afgeweken van de gebruikelijk toegekende rechten aan de personen betrokken bij de gegevensverwerking. Overeenkomstig met GDPR⁴, de Belgische wet van 30 juli 2018 en het afwijkende regime waarin het voorziet⁵, kunnen de volgende rechten u niet worden toegekend: het recht op vergetelheid, het recht op beperking van de verwerking en het recht van bezwaar.

Voor bijkomende informatie met betrekking tot de bescherming van de persoonsgegevens van uw kind, kan u de functionaris voor gegevensbescherming van Sciensano raadplegen.

Contactgegevens: dpo@sciensano.be

U kan ook informatie inwinnen of een klacht indienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit in de Drukpersstraat 35 te 1000 Brussel, contact@apd-gba.be.

De kamer sociale zekerheid en gezondheid van het Informatieveiligheidscomité heeft door haar beraadslaging nr. 13/093 van 22 oktober 2013, vastgesteld dat de uitwisseling van persoonsgegevens betreffende de gezondheid in het kader van IKEKAD beantwoordt aan de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake bescherming van het privéleven. Elk gebruik of mededeling van de in IKEKAD opgenomen gegevens andere dan die waarvoor de machtiging werd verleend in de beraadslaging zal opnieuw aan het sectoraal comité voor goedkeuring moeten worden voorgelegd.

Geldigheid van de toestemming

⁴ Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, art. 17, § 3, d), 18, 21 en 89, § 3.

⁵ Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens, *B.S.*, 5 sept. 2018, Titel 4 (art. 186 et suiv.).

Indien IKEKAD grondige wijzigingen zou ondergaan, wordt u hiervan steeds op de hoogte gebracht en kan er u gevraagd worden een nieuw geïnformeerde toestemmingsformulier te ondertekenen.

Huidig formulier dat u ondertekent is geldig tot de 18^{de} verjaardag van uw kind. Vanaf zijn/haar 18 jaar zal de arts hem/haar vragen om zelf een nieuw geïnformeerde toestemmingsformulier te ondertekenen.

Toelichtingen

Voor meer informatie over IKEKAD kan u terecht op de website van Sciensano:

<https://www.sciensano.be/nl/projecten/initiatief-voor-kwaliteitsverbetering-en-epidemiologie-bij-kinderen-en-adolescenten-met-diabetes>

Als u nog vragen over IKEKAD heeft, dan kan u die aan uw zorgteam stellen of rechtstreeks bij de contactpersoon van Sciensano, Suchsia Chao (02 642 50 24 of iqecad@sciensano.be).

Wij danken u en uw kind alvast voor de aandacht die u hieraan besteedt en voor uw medewerking.

Prof. Dr. Karin De Ridder Afdelingshoofd van Sciensano

**GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING IN HET KADER VAN DE WET MEDISCHE EXPERIMENTEN
- PROJECT IKEKAD**

Bij patiënten jonger dan 12 jaar moeten beide ouders, de ouder aan wie het ouderlijk gezag van rechtswege toegewezen is of de wettelijke voogden hun toestemming geven. Vanaf 12 jaar moet tevens de patiënt zelf zijn/haar toestemming geven.

Deel in te vullen door de geregistreerde persoon en/of wettelijke vertegenwoordiger

Achternaam van de geregistreerde persoon: _____
(Drukletters a.u.b.)

Voornaam: _____
(Drukletters a.u.b.)

Geboortedatum: ____/____/____ (dag/maand/jaar)

Geslacht vrouwelijk
 mannelijk

Adres: _____

Ik, ondergetekende _____ bevestig voldoende, duidelijk en precies op de hoogte te zijn gesteld van de doelstellingen van IKEKAD, namelijk het verzamelen van medische gegevens i.v.m. diabetes en het verwerken van deze gegevens in het kader van de doelstellingen vermeld in het informatieve document. Ik stem ermee in dat de gegevens van mijn kind verzameld en geautomatiseerd verwerkt worden op voorwaarde dat ze uitsluitend voor de meegedeelde doelstellingen worden gebruikt.

Deze toestemming heeft betrekking op

- de verzameling van gegevens via het ziekenhuis en het Rijksregister
- de verzameling van gegevens via de webapplicatie HD4Patient

(De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG of GDPR) evenals de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens zijn hier van toepassing).

Handtekening van de geregistreerde persoon (indien > 12 jaar)

Datum ____/____/____ (dag/maand/jaar)

Handtekening van zijn/haar ouders / wettelijke vertegenwoordiger (noodzakelijk indien de geregistreerde persoon minder dan 18 jaar oud is)

Naam en voornaam van de ouder/wettelijke vertegenwoordiger :
Datum ____/____/____ (dag/maand/jaar)

.....

Naam en voornaam van de ouder :

Datum ____/____/____ (dag/maand/jaar)

.....

Deel in te vullen door de behandelend arts

Datum ____/____/____ (dag/maand/jaar)

Naam en voornaam arts:

.....

Handtekening arts

.....
