

PROJECT IKEKAD
INFORMATIE VOOR DE OUDERS VAN KINDEREN MET DIABETES BEHANDELD IN EEN ERKEND
PEDIATRISCH DIABETESCENTRUM

Geachte ouders,
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 verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens.

Om de gegevens van uw kind in IKEKAD te kunnen opnemen, hebben wij uw toelating nodig. Wij verzoeken u dit document te lezen alvorens u beslist om deel te 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

Hoe gaan we te werk?

De 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. De naam van uw kind wordt nooit in IKEKAD vermeld, maar wordt vervangen door een code.

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.

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 gepseudonimiseerd² bewaard. Na deze periode van dertig jaar worden de gegevens anoniem bewaard.

Meerbepaald gaat het om volgende gegevens:

- maand en jaar van geboorte;
- jaar van diagnose diabetes;
- geslacht;
- etniciteit;
- gezinsstructuur;
- communicatieproblemen;
- psycho-sociale factoren;
- 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, etc.

De volledige lijst van de verzamelde gegevens kan worden geraadpleegd bij uw behandelend arts of op de website van Healthdata (<https://www.healthdata.be/dcd/#/collection/IQECAD/version/3#top>).

Beveiliging van de gegevensbank

De geregistreerde gegevens worden gepseudonimiseerd² en op een volstrekt veilige manier doorgegeven aan het Healthdata.be platform van Sciensano, waar ze worden bewaard (meer informatie op <https://healthdata.wiv-isp.be/nl/home>). Sciensano is gevestigd in de J. Wytsmanstraat 14 te 1050 Brussel. De gegevens zijn enkel toegankelijk voor personen die hiertoe toelating hebben gekregen met het gebruik van een dubbele toegangscode.

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. De Groep van Experts wordt vertegenwoordigd door artsen van de diabetescentra, de wetenschappelijke medewerkers van Sciensano, de leden van het college van de artsendirecteurs van het RIZIV en de vertegenwoordigers van de patiëntenverenigingen.

² 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

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).
- Farmaceutische bedrijven en gezondheidsautoriteiten hebben toegang tot geaggregeerde (gegroepeerde), gepseudonimiseerde gegevens (na goedkeuring van de Groep van Experts).

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 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.

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 gegevensverzameling. Overeenkomstig met GDPR3, de Belgische wet van 30 juli 2018 en het afwijkende regime

³ 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 en 89.

waarin het voorziet⁴, kunnen de volgende rechten u niet worden toegekend: het recht op vergetelheid, het recht op beperking van de verwerking en het recht van bezwaar. Dit belet u echter niet om in de toekomst een einde te stellen aan de deelname aan IKEKAD. In dergelijke gevallen worden er geen nieuwe gegevens meer verzameld. Dit belet u evenmin om een eventuele overdracht van de geregistreerde gegevens naar een andere verantwoordelijke voor de verwerking te vragen, indien dit technisch mogelijk is⁵. Hiertoe dient u contact op te nemen met de arts van het centrum waar uw kind wordt opgevolgd.

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

IKEKAD heeft de toelating gekregen van de Gegevensbeschermingsautoriteit, een onafhankelijk controleorgaan dat erop toeziet dat uw privacy gewaarborgd blijft bij de verwerking van persoonsgegevens (www.gegevensbeschermingsautoriteit.be). De kamer sociale zekerheid en gezondheid van 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

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

Prof. Dr. Herman Van Oyen
Afdelingshoofd van Sciensano

⁴ Wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. BS, 5 sept. 2018, p. 68616 en s., Titel 4. betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens

⁵ 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 de persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG, art. 20.

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING - 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 geregistreeerde persoon en/of wettelijke vertegenwoordiger

Achternaam van de geregistreeerde 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 mijn gegevens verzameld en geautomatiseerd verwerkt worden op voorwaarde dat ze uitsluitend voor de meegedeelde doelstellingen worden gebruikt.

(De wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens is hier van toepassing).

Handtekening van de geregistreeerde persoon (indien > 12 jaar) en wettelijk vertegenwoordiger

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

Handtekening van de ouders/wettelijke vertegenwoordiger (verplicht als de geregistreeerde persoon jonger dan 18 jaar is)

Naam en voornaam van de ouders/wettelijke vertegenwoordiger:

.....

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

Naam en voornaam van de ouders/wettelijke vertegenwoordiger:

.....

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



Deel in te vullen door de behandelend arts

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

Naam en voornaam arts:

.....

Handtekening arts

.....
