

## Surveillance van ernstige acute luchtweginfecties (SARI) door het netwerk van peilziekenhuizen

### INFORMATIE VOOR DE PATIENT DIE OPGENOMEN WORDT IN HET ZIEKENHUIS VOOR GRIEPACHTIGE KLACHTEN

Geachte mevrouw,  
Geachte heer,

#### Wat is de bedoeling van dit onderzoek?

Elk jaar zijn er gemiddeld meer dan een half miljoen Belgen die griep of een andere luchtweginfectie oplopen en daarvoor hun huisarts raadplegen, in het ziekenhuis opgenomen moeten worden, of soms zelfs sterven door de infectie. Dit vormt een zware last voor de gezondheidszorg in België.

Sciensano is het nationaal instituut voor volksgezondheid. Het volgt via een netwerk van ziekenhuizen voortdurend op hoeveel nieuwe luchtweginfecties er zijn, hoe goed vaccins beschermen tegen griep- of COVID-19 infecties en of geneesmiddelen tegen het virusinfecties nog goed werken. Om dat te onderzoeken, is het nodig om bij een groep mensen die opgenomen worden in het ziekenhuis met tekens van een acute luchtweginfectie, een test af te nemen die toont met welk virus zij precies besmet zijn.

Een netwerk van ziekenhuizen testen daarom alle patiënten die opgenomen worden voor een ernstige acute luchtweginfectie. Het ziekenhuis waar u bent opgenomen, behoort tot dat netwerk.

Het is belangrijk om te weten welke luchtwegvirussen op dit moment infecties veroorzaken in België, omdat dit gevolgen heeft voor de aanpak van testen en om de werking van de vaccins te kunnen opvolgen.

Voor de patiënten zelf is het verder ook belangrijk om precies te weten om welk virus het gaat, omdat de behandeling dan anders kan zijn.

Tot slot hebben ook de internationale gezondheidsorganisaties “Europees Centrum voor ziektepreventie en –bestrijding” (ECDC) en de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) ook informatie nodig over welke griepvirussen nu infecties veroorzaken, om de juiste samenstelling van het volgend griepvaccin te kiezen en om de ernst van de epidemie in Europa te kunnen inschatten.

Uw arts neemt deel aan de surveillance van acute luchtweginfecties, en stuurt anonieme gegevens over het aantal opnames naar Sciensano. Bij elke patiënt die in het ziekenhuis opgenomen wordt voor een luchtweginfectie, neem de arts ook een luchtwegstaal af om te laten testen op een aantal luchtwegvirussen door het Nationaal Referentiecentrum Influenza. Bij deze patiënten worden bijkomende, voor de onderzoekers anonieme, gegevens over symptomen, risicofactoren, griep- en COVID19-vaccinatie en behandeling (antiviraal en antibiotica) en verwickelingen geregistreerd, om de effectiviteit van de vaccins optimaal te kunnen inschatten.

#### Wie organiseert en beoordeelt dit onderzoek?

Dit onderzoek wordt georganiseerd door Sciensano en gefinancierd door de Federale Overheid. De studie werd goedgekeurd door de Commissie Medische Ethiek van de Vrije Universiteit Brussel (VUB).

Sciensano treedt in dit onderzoek op als verwerkingsverantwoordelijke en als verwerker.

### **Waarom werd ik (of de persoon die ik vertegenwoordig) uitgekozen?**

Dit ziekenhuis neemt bij alle patiënten die opgenomen zijn omwille van een acute luchtweginfectie een staal af om te testen op het griepvirus, SARS-CoV-2 en enkele andere luchtwegvirussen. Hierdoor wordt een representatief deel van de patiënten getest, waardoor de resultaten uiteindelijk beter toepasbaar zullen zijn op de totale Belgische bevolking.

### **Moet ik deelnemen en heeft deze studie invloed op mijn rechten als patiënt?**

Voor de waarde van het onderzoek is het belangrijk dat zoveel mogelijk personen die in aanmerking komen voor deze studie meedoen. De beslissing om al dan niet deel te nemen aan het onderzoek ligt echter volledig bij u. Indien u deelneemt, bent u vrij om u ten alle tijde uit de studie terug te trekken, zonder een reden te moeten opgeven of zonder dat dit de kwaliteit van de zorg die u krijgt, beïnvloedt.

### **Wat zal er met mij (of met de persoon die ik vertegenwoordig) gebeuren als ik deelneem en wat wordt er verwacht?**

Wanneer u (of de persoon die u vertegenwoordigt) tijdens de surveillanceperiode symptomen van griep vertoont, zal u door uw arts gevraagd worden om een toestemmingsformulier te ondertekenen waarmee u bevestigt de studie te begrijpen en te willen deelnemen.

De arts zal bij u (of bij de persoon die u vertegenwoordigt) een neuswisser afnemen. Daarna wordt het staal naar het referentielabo van Sciensano opgestuurd om na te gaan of deze positief is voor het influenzavirus of een ander luchtwegvirus. De zorgverlener zal ook een vragenlijst invullen. In deze vragenlijst wordt informatie over uw gezondheidstoestand (of over die van de persoon die u vertegenwoordigt) verzameld: leeftijd, geslacht, tekens/symptomen van de griepale aandoening, eventuele antivirale of antibacteriële behandelingen voor de luchtweginfectie, inenting tegen griep en COVID-19, verwikkelingen en bestaande chronische aandoeningen (o.a. lever- of nierfunctiestoornissen, diabetes, luchtwegaandoeningen).

Uw staal wordt dan voor een periode van 2 jaar bewaard voor eventuele toekomstige analyses.

### **Wat zijn de nadelen van deze studie voor mij (of voor de persoon die ik vertegenwoordig)?**

Buiten de ongemakken verbonden aan het nemen van het staal zijn er geen nadelen verbonden aan dit onderzoek. De kosten verbonden aan de onderzoeken worden volledig gedekt door het onderzoeksteam.

### **Wat als er iets misgaat?**

Het is zeer onwaarschijnlijk dat er iets misgaat door deelname aan deze studie. Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is de opdrachtgever zelfs foutloos aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment. Om deze reden werd een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt. Indien u (of de persoon die u vertegenwoordigt) schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004.

### **Wat zal er met de resultaten gebeuren?**

De resultaten van de onderzoeken en de persoonlijke informatie zullen op een gecodeerde manier verwerkt worden. Aan iedere deelnemende patiënt wordt een studienummer toegekend, waarvan alleen de behandelende arts en de klinisch bioloog die het testresultaat valideert de overeenkomstige patiënt identiteit kent. Enkel dit studienummer (niet uw naam) wordt doorgegeven aan het onderzoeksteam.

Sciensano communiceert het resultaat van de staalafname rechtstreeks aan uw behandelende arts.

De resultaten van deze surveillance zullen op een gecodeerde en niet identificeerbare wijze gebruikt worden voor het aanmaken van statistieken ten behoeve van de federale en regionale gezondheidsinstanties (Vlaams Agentschap Zorg en Gezondheid, Agence wallonne pour une vie de qualité en Gemeenschappelijke Gemeenschapscommissie van Brussel-Hoofdstad) en van de internationale organisaties WHO en ECDC. De algemene resultaten van dit onderzoek zullen tevens gepubliceerd in het wekelijkse griepbulletin en in een wetenschappelijk rapport en/of tijdschrift, zodat ook andere artsen ze kunnen lezen.

### **Uw rechten**

Deze studie respecteert de nieuwe Europese Algemene Verordening omtrent Gegevensbescherming (25 mei 2018) en de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer<sup>1</sup> en inzake experimenten op de menselijke persoon<sup>2</sup>.

- In het kader van het onderzoek worden persoonsgegevens van u verzameld. Wij, Sciensano, zijn verantwoordelijk voor de correcte verwerking en de informatieplicht die daarmee gepaard gaat. Daarom vragen wij graag nogmaals uw aandacht voor het feit dat naast gewone persoonsgegevens, zoals gegevens over uw leeftijd en geslacht, ook “bijzondere categorieën” van persoonsgegevens verzameld worden. Voorbeelden hiervan zijn:
  - uw gezondheidstoestand en medische aandoeningen;
  - uw behandelingen;
  - uw biologische stalen (nasofaryngeale wisser) en de resultaten van hun analyse.
- Uiteraard mogen wij uw persoonsgegevens enkel gebruiken voor de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden die beschreven staan in dit formulier voor geïnformeerde toestemming.
- U heeft op elk moment het recht om u terug te trekken uit dit onderzoek en niet langer toe te stemmen met het gebruik van uw gegevens.<sup>3</sup> Als u zich terugtrekt uit de studie, zullen al uw gegevens binnen een periode van 3 weken gewist worden uit alle bestanden van Sciensano om uw “recht om vergeten te worden” te respecteren.
- Als u dat wenst, mag u tijdens de periode van gegevensverzameling uw gegevens inkijken.<sup>3</sup>
- Nadat alle gegevens verzameld zijn, wordt de link tussen uw naam en studienummer gewist.
- Het onderzoeksteam zal de verzamelde gegevens strikt vertrouwelijk behandelen. Dit betekent dat de betrokken onderzoekers zich ertoe verbinden om uw studienummer nooit bekend te maken in het kader van eender welke communicatie met betrekking tot het onderzoeksproject.
- De onderzoeksgegevens zullen door Sciensano bewaard worden gedurende een periode van 30 jaar na het einde van de studie. Indien u hierover vragen hebt, kan u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum, Sciensano, via het volgende e-mailadres: [dpo@sciensano.be](mailto:dpo@sciensano.be).
- Uw gegevens zullen enkel gebruikt worden voor het doel waarvoor de ze zijn verzameld en worden ook niet doorgegeven aan een derde partij.

<sup>1</sup> Belgische wet van 30 juli 2018 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

<sup>2</sup> Belgische wet van 7 mei 2004

<sup>3</sup> Dat kan door een mail te sturen naar [ppmv@sciensano.be](mailto:ppmv@sciensano.be).

- Indien u een klacht heeft over de manier waarop uw gegevens worden verwerkt, kunt u contact opnemen met de Belgische gegevensbeschermingsautoriteit: Drukpersstraat 35- 1000 Brussel - Tel.: 02 274 48 00 - e-mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be) website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

### Bijkomende vragen?

Indien u bijkomende vragen over de studie heeft, kan u contact opnemen met de onderzoekers (zie de contactgegevens onderaan) of dit melden bij uw arts.

Alvast hartelijk dank dat u de tijd nam om deze informatie te lezen en om deelname aan onze studie te overwegen.

Sciensano – Dienst Epidemiologie van infectieziekten: Nathalie Bossuyt ([nathalie.bossuyt@sciensano.be](mailto:nathalie.bossuyt@sciensano.be))

Sciensano – Dienst Virale Ziekten: Cyril Barbezange ([Cyril.Barbezange@sciensano.be](mailto:Cyril.Barbezange@sciensano.be))

Sciensano  
Juliette Wytsmanstraat 14  
1050 Brussel  
Tel 02 642 57 14