

## **GEGEVENSBESCHERMING IN HET KADER VAN HET IKED PROJECT**

Deze brief is bedoeld om u te informeren over het gebruik van gepseudonimiseerde gegevens in het kader van het IKED project, een project van Sciensano dat tot doel heeft de epidemiologie van diabetes te bestuderen en de kwaliteit van de zorg voor mensen met diabetes behandeld met een intensieve insuliner therapie in België op te volgen en te verbeteren.

Personen voor wie dit bericht bestemd is:

- Alle personen die de " Overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes-mellitus-patiënten - Convention en matière d'autogestion de patients atteints de diabète sucré » ondertekend hebben.
- Alle personen met diabetes die intensieve insuliner therapie krijgen en opgevolgd worden in gespecialiseerde diabetescentra.

### **Waarom gegevens verzamelen in het kader van het IKED project?**

Sinds 1988 is er een multidisciplinaire aanpak voor de zorg van personen met diabetes. De Belgische diabetescentra kunnen een revalidatieovereenkomst afsluiten ("conventie"). De begunstigden zijn mensen met diabetes behandeld met een intensieve insuliner therapie en opgevolgd in het kader van de conventie.

Sinds 2001 bepaalt artikel 17 van de conventieovereenkomst dat elk ziekenhuis deelneemt aan een initiatief van gegevensverzameling met epidemiologische en kwaliteitsbevorderende doeleinden; het Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Diabetes ("IKED"). Sciensano werd belast met het wetenschappelijke en praktische beheer van dit initiatief in samenwerking met een multidisciplinaire wetenschappelijke raad (Groep van Experts) bestaande uit verschillende Belgische professionals uit de gezondheidszorg met specifieke ervaring op dit gebied.

Het IKED project bestudeert de kwaliteit van diabeteszorg in het kader van de conventie. Het project heeft twee doelstellingen. De eerste doelstelling van het project is het realiseren van een audit van de kwaliteit van de zorgverlening aan diabetespatiënten en het bevorderen van een kwaliteitsverbetering bij de medische hulpverleners. Om dit doel te bereiken worden de prestaties van de ziekenhuizen anoniem vergeleken ("benchmarking"). Op basis van deze vergelijking kunnen de ziekenhuizen hun sterke en zwakke punten bepalen ten opzichte van het nationaal gemiddelde. Dankzij dit project kunnen de ziekenhuizen zichzelf evalueren, hun respectieve prestaties vergelijken en de zorg voor diabetespatiënten verbeteren dankzij de uitwerking van kwaliteitscirkels.

Het IKED project heeft vervolgens tot doel om op basis van de ingezamelde gegevens en studies de evolutie en de impact van de gezondheidszorg inzake diabetes te analyseren vanuit epidemiologisch oogpunt.

### **Hoe vindt deze gegevensverzameling plaats binnen Sciensano?**

De persoonlijke gegevens die verzameld worden in het kader van het IKED project komen zowel uit het Rijksregister als uit het medisch dossier van de patiënt in het ziekenhuis. Elk diabetescentrum registreert om de 2 jaar, op een beveiligde manier gegevens van minimaal 10% of zijn totaal aantal patiënten die in het kader van de conventie worden gevolgd via het HealthData.be platform.

Er worden alleen gegevens verzameld die nodig zijn voor de doelen van het IKED project. Het is belangrijk om te weten dat alleen gepseudonimiseerde gegevens worden opgeslagen. Dit betekent dat de onderzoekers van Sciensano je niet kunnen identificeren. Uw naam, rijksregisternummer en adres zijn niet beschikbaar voor de onderzoekers.

De volgende gegevens worden verzameld en opgeslagen in het HealthData datawarehouse van Sciensano:

- Gegevensbron Rijksregister: identificatienummer van het Belgische sociale zekerheidssysteem (NISS, Sciensano ontvangt alleen de gepseudonimiseerde code), demografische gegevens (geslacht, geboortedatum, regio en overlijdensdatum).
- Gegevensbron Medisch dossier: identificatienummer van het Belgische sociale zekerheidssysteem (NISS, Sciensano ontvangt alleen de gepseudonimiseerde code), demografische gegevens (geslacht, geboortedatum, woonplaats en overlijdensdatum), datum van eerste contact, startdatum behandeling, medische voorgeschiedenis, rookstatus, gewicht, lengte, intermediaire uitkomsten en complicaties, onderzoeken en resultaten, glucose management en behandeling.

De registratie van bovengenoemde gegevens is vooraf goedgekeurd door a) het Sectoraal Comité van Sociale Zekerheid en Gezondheid en b) het Ministerie van Binnenlandse Zaken.

### **Wie is verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens?**

Sciensano en RIZIV zijn verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens. De verwerking is gebaseerd op gronden van algemeen belang (art. 6.1 (e) van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR)) en in het bijzonder voor gegevens met betrekking tot gezondheid, om redenen van algemeen belang op het gebied van volksgezondheid en wetenschappelijk onderzoek (art. 9.2 (i) van de GDPR).

Wat het wettelijk kader van de gegevensverwerking betreft, verwijzen wij u naar de "Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano". Deze wet stelt dat Sciensano gegevens moet verwerken om haar activiteiten met betrekking tot het creëren van kennis ter ondersteuning van de gezondheidszorg te realiseren.

De verwerking van gegevens gebeurt door bevoegde personen, onder toezicht van de projectcoördinator. De verwerking wordt technisch ondersteund door het HealthData platform.

### **Wie heeft toegang tot deze gegevens?**

Onderzoekers van Sciensano die betrokken zijn bij het IKED project hebben toegang tot de gepseudonimiseerde gegevens. Strikte toegangscontrole voor gebruikers is geïmplementeerd door middel van procedurele en technische maatregelen.

Sciensano kan anonieme of gepseudonimiseerde gegevens delen met andere wetenschappers in het kader van nationale, Europese en internationale samenwerkingsverbanden. De personen/instellingen met wie de informatie wordt gedeeld, kunnen u ook niet identificeren.

De anonieme of gepseudonimiseerde gegevens kunnen onder andere worden gedeeld met:

- Het IKED-voet project (Sciensano)
- Het IKEKAD project (Sciensano)
- Onderzoekers van wetenschappelijke projecten in België of in het buitenland (na toelating van het Sectoraal Comité voor Sociale Zekerheid en Gezondheid).
- Farmaceutische bedrijven en gezondheidsautoriteiten (na toelating van het Sectoraal Comité voor Sociale Zekerheid en Gezondheid).

Rapporten met de nationale resultaten van het IKED project zullen openbaar gemaakt worden en gedeeld worden met partners en het RIZIV. Deze rapporten zullen alleen geaggregeerde gegevens bevatten (in tabellen), wat betekent dat de betrokken personen niet identificeerbaar zijn.

### **Hoe lang worden de gegevens bewaard?**

De gepseudonimiseerde gegevens worden tot 30 jaar na overlijden bewaard, in overeenstemming met de goedkeuring van het Sectoraal Comité voor Sociale Zekerheid en Gezondheid. Na deze periode van 30 jaar worden de gegevens anoniem opgeslagen.

### **Wat zijn uw rechten?**

De Algemene Verordening Gegevensbescherming (GDPR) geeft personen van wie gegevens worden verwerkt het recht op toegang, rectificatie, verwijdering, beperking en bezwaar. Sciensano zal alleen aan dergelijke verzoeken kunnen voldoen als het mogelijk is om de gegevens te koppelen aan de

verzoekende persoon. Aangezien dit project gebruik maakt van gepseudonimiseerde gegevens, is het niet mogelijk om te weten welke gegevens bij welke persoon horen, en Sciensano zou daarom aanvullende informatie nodig hebben van de aanvrager.

Opmerking: Uitzonderingen op het recht om gegevens te wissen, het recht om de verwerking te beperken en het recht om bezwaar te maken zijn mogelijk in het algemeen belang en voor doeleinden van wetenschappelijk onderzoek (Artikel 17 §3 c) en d) GDPR; Artikel 21 § 1 GDPR en Artikel 21 § 6 GDPR).

Het project kreeg de goedkeuring van het Sectoraal Comité van Sociale Zekerheid en Gezondheid om deze persoonlijke en medische gegevens te gebruiken binnen een duidelijk omlijnd kader.

Als je van mening bent dat je rechten zijn geschonden, kun je een klacht indienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit ([www.dataprotectionauthority.be](http://www.dataprotectionauthority.be)).

### **Meer informatie?**

Voor meer informatie over de verwerking van uw gegevens kunt u contact opnemen met de Data Protection Officer van Sciensano: [dpo@sciensano.be](mailto:dpo@sciensano.be).

Voor meer informatie over de werking en de diensten van Sciensano kunt u terecht op onze website: [www.sciensano.be](http://www.sciensano.be).

Voor meer informatie over de werking en de diensten van Healthdata kunt u terecht op: [www.healthdata.be](http://www.healthdata.be).