

GEGEVENSBESCHERMING IN HET KADER VAN HET DIABETES DATACEL PROJECT

Dit document is bedoeld om u te informeren over de koppeling en het gebruik van gepseudonimiseerde gegevens in het kader van het Diabetes Datacel project, een project van het Belgisch Diabetes Forum (**BEDF**), **Sciensano**, het Academisch Centrum Voor **Huisartsgeneeskunde (ACHG-KUL)** en het Internutualistisch Agentschap (**IMA**) dat tot doel heeft een datacel te creëren die het mogelijk maakt de epidemiologie van diabetes te bestuderen en de kwaliteit van de zorg voor mensen met diabetes op alle niveaus van het Belgisch gezondheidszorgsysteem te monitoren en te verbeteren.

Dit bericht heeft betrekking op:

- Alle personen behandeld in het kader van de "Overeenkomst inzake zelfregulering van diabetes mellitus patiënten - Convention en matière d'autogestion de patients atteints de diabète sucré." en daarom in aanmerking komen voor inclusie in de gegevensverzameling van het project IKED (Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Diabetes). Meer informatie over het IKED-project is beschikbaar via <https://www.sciensano.be/nl/projecten/initiatief-voor-kwaliteitsbevordering-en-epidemiologie-bij-diabetes>
- Alle personen behandeld in het kader van de "Overeenkomst inzake zelfregulatie van diabetes mellitus bij kinderen en adolescenten - Convention en matière d'autogestion du diabète sucré chez les enfants et les adolescents." en het geïnformeerd toestemmingsformulier hebben ondertekend voor inclusie in de gegevensverzameling van het project IKEKAD (Initiatief voor Kwaliteitsbevordering en Epidemiologie bij Kinderen en Adolescenten met Diabetes). Meer informatie over het IKEKAD-project is beschikbaar via <https://www.sciensano.be/nl/projecten/initiatief-voor-kwaliteitsbevordering-en-epidemiologie-bij-kinderen-en-adolescenten-met-diabetes>
- Alle mensen met diabetes, gevolgd door een huisarts die is ingeschreven in het Intego-netwerk van het ACHG-KUL. Meer informatie over het Intego-netwerk is beschikbaar via <https://www.intego.be/>.

Waarom gegevens verzamelen in het kader van het Diabetes Datacel project?

Diabetes is een van de belangrijkste niet-overdraagbare ziekten (NCD's), met een snel toenemende ziektelast. In 2021 hadden wereldwijd ongeveer 537 miljoen volwassenen diabetes. De bijbehorende kosten voor de gezondheidszorg zijn hoog en zullen naar verwachting stijgen als gevolg van de vergrijzing en multimorbiditeit, ongezonde levensstijl en een lagere mortaliteit door betere medische behandelingen. Het is daarom cruciaal om de prevalentie, risicofactoren, het verloop en de behandeling van diabetes nauwkeurig in kaart te brengen om de dagelijkse zorg en de organisatie van de zorg op alle niveaus aan te passen aan deze toenemende last.

Diabeteszorg is echter complex. Het gaat om veel patiënten met verschillende symptomen als gevolg van verschillende soorten diabetes en complicaties. Hun behandeling is veelzijdig en complex en verdeeld over verschillende disciplines van zorgverleners, waaronder zowel medische als paramedische zorgverleners in de eerste en tweede lijn. Daarnaast wordt het dagelijks leven van de patiënten sterk beïnvloed door hun aandoening (veranderingen in levensstijl, zelfcontrole, frequente medische controles, ...). Het verzamelen van gegevens onder deze omstandigheden door verschillende zorgverleners op verschillende zorgniveaus en met input van de patiënt is een grote uitdaging.

Vandaag is er geen diabetesregister (of combinatie van registers of gegevensverzamelingen) dat alle mensen met diabetes in België dekt. Gezondheidsgegevens worden verzameld door verschillende actoren of voor verschillende doeleinden, hebben enkel betrekking op subpopulaties of regio's, of missen exacte diagnoses. De combinatie van de individuele gegevensbronnen is noodzakelijk om

- Unieke personen met diabetes te kunnen identificeren (zij het gepseudonimiseerd), en zo de prevalentie van diabetes in België nauwkeuriger te kunnen bepalen.
- Een volledig beeld te kunnen vormen van de kwaliteit van de diabeteszorg die op verschillende niveaus van het gezondheidszorgsysteem wordt geleverd, en de daaraan gerelateerde kosten voor gezondheidszorg.

- Diabeteszorg te evalueren
- Patiënten longitudinaal op te volgen doorheen het gezondheidszorgsysteem ("patient journey")
- Populaties met een verhoogd risico op het ontwikkelen van diabetescomplicaties te identificeren

Hoe vindt deze gegevensverzameling plaats?

Om deze onderzoeksvragen te beantwoorden heeft Sciensano, in samenwerking met het BEDF, het ACHG-KUL en IMA, het Diabetes Datacel project opgezet. Dit Diabetes Datacel project zal ook worden uitgewerkt als onderdeel van een proefproject binnen de Joint Action on Cardiovascular Disease and Diabetes (JACARDI).

Voor dit project worden geen nieuwe gegevens verzameld, maar worden bestaande databanken gekoppeld.

Het is cruciaal om hier op te merken dat alleen gepseudonimiseerde gegevens zullen worden gekoppeld. Dit betekent dat de betrokken onderzoekers u niet kunnen identificeren. Uw naam, rijksregisternummer, geboortedatum en adres zijn niet beschikbaar voor de onderzoekers. Slechts een selectie van de voor dit project benodigde gegevens uit de bestaande databases zal worden gebruikt.

De volgende gegevens zullen worden gebruikt uit de hieronder vermelde, reeds bestaande databanken:

- Databanken van IKED en IKEKAD: identificatienummer van het Belgische sociale zekerheidssysteem (NISS, gepseudonimiseerd), demografische gegevens (geslacht, geboortedatum, regio en datum van overlijden), datum van diagnose, datum van begin behandeling, antropometrische gegevens, laboresultaten, behandeling, resultaten van zorg en complicaties.
- Databank van Intego: identificatienummer van het Belgische sociale zekerheidssysteem (NISS, gepseudonimiseerd), demografische gegevens (geslacht, geboortedatum, regio en overlijdensdatum), begindatum van de behandeling, antropometrische gegevens, laboresultaten, behandeling, resultaten van zorg en complicaties.
- Databank van IMA: identificatienummer van het Belgische sociale zekerheidssysteem (NISS, gepseudonimiseerd), gegevens over zorggebruik en terugbetalingsstatus van de Belgische burgers geselecteerd in de klinische databanken IKED, IKEKAD en Intego.

De registratie van gegevens in elk van de bovengenoemde databanken is vooraf goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten.

Wie is verantwoordelijk voor de verwerking van de gegevens?

Sciensano, ACHG-KUL en IMA zijn gezamenlijk 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 (art. 9.2 (i), van de GDPR).

Voor het juridische kader van de gegevensverwerking verwijzen we naar:

- Artikel 4 van de "Wet van 25 februari 2018 tot oprichting van Sciensano / 25 FEVRIER 2018. - Loi de 25 février 2018 portant création de Sciensano" (alleen beschikbaar in het Frans en Nederlands). In deze wet staat 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 de Intego-gegevens is nodig voor wetenschappelijk onderzoek en gebeurt volgens de voorwaarden bepaald in Artikel 9.2i) van de Gegevensbeschermingsautoriteit (AVG).
- Artikelen 278 tot 281 van de Programmawet van 24/12/2002 en artikelen 3a en b van de Wet van 6 augustus 1990 betreffende de wettelijke taken en verplichtingen van het IMA.

De verwerking van de gegevens gebeurt door bevoegde personen, onder toezicht van een arts van Sciensano (Dr. Karin De Ridder), ACHG-KUL (Prof. Dr. Bert Vaes) en IMA (Dr. Ann Ceuppens). De verwerking wordt technisch ondersteund door het HealthData.be platform. De gekoppelde gepseudonimiseerde gegevens worden opgeslagen in het datawarehouse van IMA.

Wie heeft toegang tot deze gegevens?

De betrokken onderzoekers van Sciensano, ACHG-KUL en IMA hebben toegang tot de gekoppelde gepseudonimiseerde gegevens. Strikte toegangscontrole voor gebruikers is geïmplementeerd door middel van procedurele en technische maatregelen.

Sciensano, ACHG-KUL en IMA kunnen anonieme of gepseudonimiseerde gegevens delen met andere wetenschappers in het kader van nationale, Europese en internationale samenwerkingsverbanden. Indien van toepassing vereist dergelijk hergebruik goedkeuring van het Informatieveiligheidscomité. De personen/instellingen met wie de informatie wordt gedeeld, zullen u ook niet kunnen identificeren.

Rapporten en wetenschappelijke publicaties met de resultaten van het Diabetes Datacel project worden openbaar gemaakt en gedeeld met partners. Deze rapporten zullen alleen geaggregeerde gegevens bevatten (in tekst, tabellen en grafieken), wat betekent dat de betrokken personen niet identificeerbaar zullen zijn.

Hoe lang worden de gegevens bewaard?

De gepseudonimiseerde gegevens worden 10 jaar bewaard, in overeenstemming met het goedkeuringsverzoek aan het Informatieveiligheidscomité.

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, ACHG-KUL en IMA kunnen alleen aan dergelijke verzoeken voldoen als het mogelijk is om de gegevens te koppelen aan de verzoekende persoon. Aangezien dit project gepseudonimiseerde gegevens koppelt, is het niet mogelijk om te weten welke gegevens bij welke persoon horen, en Sciensano, ACHG-KUL en IMA zouden daarom aanvullende informatie nodig hebben van de aanvrager.

Het project vraagt de goedkeuring van het Informatieveiligheidscomité om deze persoonlijke en medische gegevens binnen een duidelijk omlijnd kader te gebruiken.

Als je van mening bent dat je rechten zijn geschonden, kun je een klacht indienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit (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.
- de de verantwoordelijke van ACHG-KUL: intego@kuleuven.be
- de Data Protection Officer van IMA: dpo@intermut.be

Voor meer informatie over de werking en de diensten van Sciensano kunt u terecht op: www.sciensano.be.

Voor meer informatie over de werking en de diensten van Healthdata.be kunt u terecht op: www.healthdata.be.

Voor meer informatie over de werking en de diensten van Intego kunt u terecht op: www.intego.be.

Voor meer informatie over de werking en de diensten van IMA kunt u terecht op: www.aim-ima.be.