

## PATIËNTENINFORMATIEBRIEF

Geachte heer/mevrouw,

Bij u is de diagnose inflammatoire darmziekte gesteld (*Inflammatory Bowel Disease* 'IBD', oftewel de Ziekte van Crohn of colitis ulcerosa). Met deze brief willen we u graag informeren over onze deelname als deelnemende instelling aan het UR-CARE project. UR-CARE (United Registries for Clinical Assessment and Research – Gemeenschappelijke registers voor klinische evaluatie en onderzoek) is een digitaal databank platform waarin alle belangrijke gegevens worden vastgelegd van uw aandoening (en aanverwante aandoeningen), waaronder labuitslagen, beeldvorming en endoscopieën (kijkonderzoek van de darm), alsmede uw behandelingen en veiligheidsaspecten.

UR-CARE is ontwikkeld door IBDIM - IBD in Motion GmbH, de onderzoeksafdeling van de European Crohn and Colitis Organisation (ECCO). ECCO is een Europese non-profitorganisatie die zich inzet voor verbetering van de zorg op het gebied van IBD.

UR-CARE is ontwikkeld met het doel om met de door uw arts verzamelde gegevens de dagelijkse medische praktijk te vergemakkelijken en te verbeteren, alsmede voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek. Met de nieuwe kennis en inzichten die verworven worden uit UR-CARE hopen de artsen-onderzoekers in de toekomst de behandeling van patiënten die getroffen zijn door IBD nog verder te kunnen verbeteren. Dit platform is dus van groot belang voor patiënten en zorgverleners (bijvoorbeeld artsen, IBD-verpleegkundigen en -onderzoekers). UR-CARE is beschikbaar voor studiegroepen en voor individuele deelnemende centra.

Naam van de deelnemende instelling: Noorderhart ziekenhuis

Adres van de deelnemende instelling: Maesensveld 1, 3900 Pelt

neemt deel aan UR-CARE en wordt daarom samen met BIRD (enkel op nationaal niveau) aangemerkt als verantwoordelijke voor de verwerking met betrekking tot het gebruik van uw gegevens in UR-CARE voor een betere opvolging van de dagelijkse medische praktijk en voor wetenschappelijk onderzoek. BIRD (the Belgian IBD Research and Development group) is een Belgische non-profit organisatie, die de IBD artsen, IBD verpleegkundigen en IBD onderzoekers binnen België vertegenwoordigt, en heeft een nauwe samenwerking met de Belgische IBD patiëntenverenigingen. BIRD focust op educatie, onderzoek en kwaliteitsverbetering in het veld van IBD. Binnen dit project heeft BIRD als doel een nationale databank van IBD gegevens (het BIRD register) op te bouwen, gebruikmakende van het UR-CARE platform. BIRD heeft hiervoor samen met de geïnteresseerde Belgische centra een nationale studiegroep opgericht. De bedoeling van dit BIRD register is om op nationaal niveau retrospectieve studies uit te voeren en algemene samenvattende rapporten van patiëntenkarakteristieken te genereren. Hierbij zal BIRD optreden als verantwoordelijke voor de verwerking met betrekking tot het gebruik van uw gegevens in UR-CARE op nationaal niveau.

## UR-CARE Cohort-project over inflammatoire darmziekten in Europa

Door deelname aan UR-CARE worden uw persoonsgegevens verwerkt voor de volgende doeleinden:

- **verbetering van de dagelijkse klinische zorg op het gebied van IBD door het verschaffen van een hoogwaardig platform** waarin uw persoonsgegevens en medische gegevens door uw plaatselijke medische instelling/ziekenhuis worden ingevoerd en beheerd.
- **studies ter bevordering van onderzoek naar en zorg op het gebied van IBD:** uw medische gegevens en bepaalde andere gegevens, zoals geografische locatie en geslacht, worden gecodeerd en worden gebruikt voor studies op lokaal, nationaal en internationaal niveau. Door zorgvuldige codering van de gegevens wordt er steeds voor gezorgd dat uw klinische informatie niet terug te brengen is tot uw identiteit.
- **betere inzichten in (specifieke) IBD karakteristieken en behandelingen** op lokaal, nationaal en internationaal niveau.

Het UR-CARE-platform biedt plaatselijke ziekenhuizen een uitgebreide gegevensverzameling voor patiënten bij wie de diagnose Ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en ongeclassificeerde colitis is gesteld, door middel van uitgebreide formulieren waarop de volgende informatie wordt vastgelegd:

- Uw identificatiegegevens, zoals uw patiëntnummer, volledige naam, geboortedatum en rijksregisternummer (alleen zichtbaar voor uw instelling),
- Uw contactgegevens, zoals uw adres, telefoonnummer en e-mailadres (alleen zichtbaar voor uw instelling),
- Andere persoonsgegevens, zoals geslacht, nationaliteit en etniciteit.
- Alle gegevens die worden verzameld tijdens routinematige dagelijkse klinische zorg, zoals ziektekenmerken, patiëntkenmerken, biologische gegevens, onderzoeken die worden uitgevoerd ter beoordeling van uw ziekte en uw behandelingen, waaronder behandelingen met medicatie, operaties en complicaties van uw ziekte.

Bij elk bezoek kan uw arts uw gegevens inzien, indien nodig bijwerken en u een verslag over uw toestand verstrekken. Alleen de arts-onderzoeker of één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers, van uw plaatselijke ziekenhuis die toegang hebben tot UR-CARE hebben inzage in uw volledige persoonsgegevens en medische gegevens en kunnen deze aanpassen en/of vervolledigen. De plaatselijke instelling blijft altijd de eigenaar van de gegevens die door deze instelling in UR-CARE worden ingevoerd.

Houd er rekening mee dat uw persoonsgegevens uitsluitend worden verwerkt binnen het noodzakelijke toepassingsgebied.

De reden waarom wij je persoonsgegevens mogen verwerken, is dat we wetenschappelijk onderzoek verrichten en dat wij een taak uitvoeren die in het algemeen belang is.

De Ethisch Commissie werd op de hoogte gesteld van dit project en heeft dit goedgekeurd.

In kader van dit project kunnen op nationaal niveau uw gecodeerde medische gegevens geraadpleegd worden door de personen gemachtigd door een (nationale) studiegroep (bv. BIRD) en op internationaal niveau personen gemachtigd door IBDIM.

## UR-CARE Cohort-project over inflammatoire darmziekten in Europa

In het geval u definitief overstapt naar een andere instelling die ook gebruik maakt van UR-CARE, kan uw dossier naar de nieuwe instelling worden doorgegeven. Afhankelijk van de rechtsgrondslag voor de verwerking van gegevens binnen deze nieuwe instelling, is het mogelijk dat u een toestemmingsformulier moet ondertekenen voor de verwerking van uw gegevens in UR-CARE.

Naast doeleinden in verband met uw gewone dagelijkse medische zorg biedt UR-CARE klinische onderzoekers ook de mogelijkheid om in studies makkelijk samen te werken door medische gegevens en andere relevante informatie te delen die reeds gecodeerd in de databank is vastgelegd.

UR-CARE zal ook gebruikt worden om **algemene samenvattende rapporten** te creëren en te downloaden van de gegevens binnen UR-CARE om zo een beter inzicht te krijgen in de omvang van de IBD karakteristieken en behandelingen op lokaal, nationaal en internationaal niveau. Deze rapporten bevatten enkel geaggregeerde en geanonimiseerde data en zullen op geregelde tijdstippen worden opgemaakt en gedeeld met de leden van een studiegroep en met de deelnemende centra (via nieuwsbrieven en andere communicatie in het kader van UR-CARE) en in jaarlijkse of tussentijdse samenvattende rapporten van de patiëntenkarakteristieken. Samenvattende rapporten met enkel geanonimiseerde en geaggregeerde data kunnen gedeeld worden met (niet-)commerciële partners.

In het kader van **retrospectieve** studies, dat wil zeggen studies die met behulp van bestaande medische dossiers terug in de tijd kijken, is het niet nodig dat u aanvullende gegevens verstrekt naast de gegevens die nodig zijn voor uw dagelijkse klinische zorg. De lokale juridische situatie, het beleid en de procedures van elk individueel deelnemend centrum moeten worden nageleefd en elk individueel deelnemend centrum zal worden geïnformeerd voordat zijn patiëntgegevens worden gebruikt voor retrospectief onderzoek, met uitzondering van de algemene samenvattende rapporten die regelmatig zullen worden opgesteld.

In het geval uw arts u vraagt om deel te nemen aan een **prospectieve** studie, die ontwikkeld is om naast de gegevens die nodig zijn voor uw dagelijkse klinische zorg specifieke gegevens te verzamelen voor een bepaalde tijd in de toekomst, kunnen deze gegevens alleen worden gebruikt nadat u een formulier voor geïnformeerde toestemming heeft ondertekend..

UR-CARE is een digitaal databank platform die eigendom is van en beheerd wordt door IBDIM. Deze organisatie heeft regels inzake privacy en vertrouwelijkheid ingevoerd om ervoor te zorgen dat de medewerkers van IBDIM die uw gegevens verwerken nooit inzage hebben in uw persoonlijke patiëntgegevens die uw identiteit onthullen.

UR-CARE is een databank platform die voldoet aan wetgeving inzake gegevensbescherming en EU-privacywetgeving. De IT-beveiligingsprocedures zijn gecertificeerd volgens ISO 27000 (Informatiebeveiligingsnormen) en ISO 33000 (certificering van beste kwaliteit-praktijken). De gegevens worden opgeslagen in beveiligde datacenters in de Europese Unie, en worden opgeslagen door middel van dagelijkse en redundante back-ups (wat betekent dat dezelfde set gegevens wordt opgeslagen op een andere veilige locatie om gegevensverlies te voorkomen in geval van een probleem op een van de servers (brand, overstrooming, enz.)).

De vertrouwelijkheid van de gegevens is gewaarborgd in overeenstemming met de geldende voorschriften.

Alle gegevens die door artsen, zorgverleners of onderzoekers worden gebruikt in onderzoeksstudies op nationaal of internationaal niveau, zullen worden 'gepseudonimiseerd' (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) alvorens zij ter beschikking worden gesteld aan andere onderzoekers. Dat wil zeggen dat andere onderzoekers en gebruikers van deze gegevensbank

## UR-CARE Cohort-project over inflammatoire darmziekten in Europa

geen toegang meer hebben tot de identiteit van de betrokken patiënten. Bij pseudonimisatie worden de gegevens op dergelijke wijze gecodeerd dat ze niet rechtstreeks kunnen worden toegeschreven aan een bepaalde persoon. **De gebruikte coderingsleutel zal enkel toegankelijk zijn voor de behandelende arts en zijn/haar onderzoeksmedewerkers en wordt aan niemand anders bekend gemaakt.** U zal nooit rechtstreeks identificeerbaar zijn in studie dossiers, resultaten of publicaties in verband met het onderzoek. Op deze manier verloopt de verwerking van uw gegevens conform de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. De opdrachtgever van de studie/studiegroep is hiervoor verantwoordelijk. De arts-onderzoeker en het studiecencentrum zijn enerzijds subcontractanten van de opdrachtgever met betrekking tot de verwerking van uw gecodeerde gegevens en zijn anderzijds verantwoordelijk voor de verwerking van uw niet-gecodeerde gegevens die zowel binnen als buiten het kader van de studie worden verzameld.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie/studiegroep of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers). Ook de gecodeerde (gepseudonimiseerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan (nationale) studiegroepen, aan andere artsen, onderzoekers en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever van de studie/studiegroep. Eventueel kunnen ze ook doorgegeven worden aan sites in andere (niet-EU) landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend kunnen zijn. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm en onder de voorwaarde dat alle partijen betrokken bij het onderzoek verplicht zijn om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te respecteren. In de mate van het mogelijke zullen internationale ontvangers van uw informatie wel specifieke contracten ondertekenen om de veiligheid en bescherming van uw rechten te verzekeren (bijvoorbeeld de zogenaamde "EU standaardbepalingen inzake gegevensbescherming").

Buiten de context die beschreven wordt in dit document kunnen uw gecodeerde gegevens enkel gebruikt worden voor toekomstig (nog niet gedefinieerd) onderzoek als een ethisch comité haar goedkeuring heeft gegeven.

U verkrijgt geen direct voordeel uit deelname aan UR-CARE. U ontvangt ook geen financiële vergoeding voor uw deelname. In de toekomst kan de informatie die door de studies wordt verkregen leiden tot een beter inzicht in de oorzaken van inflammatoire darmziekte en mogelijke zorg bij IBD.

Onderzoeksresultaten worden niet persoonlijk meegedeeld tenzij u dit expliciet vraagt aan de artsen-onderzoekers (uw behandelende arts die mede-onderzoeker is, of de hoofdonderzoeker). Alle nieuwe onderzoeksprojecten waarbij gebruik wordt gemaakt van het UR-CARE data platform zullen algemeen aangekondigd worden via de ECCO website (<https://www.ecco-ibd.eu/index.php/science/ur-care/item/study-projects.html>) en/of de BIRD website (<https://www.birdgroup.be>) en/of via een individuele informatiebrief.

U hebt het recht om te verzoeken om inzage, correctie of verwijdering (voor zover dit niet de verwezenlijking en de geldigheid van de wetenschappelijke onderzoeksdoelinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen of voor zover deze gegevens niet noodzakelijk deel uitmaken van uw medisch dossier) van uw persoonsgegevens, of om beperking van de verwerking van uw persoonsgegevens. Om deze rechten uit te oefenen kunt u een verzoek richten aan uw plaatselijke arts of aan de onderstaande contactgegevens.

## UR-CARE Cohort-project over inflammatoire darmziekten in Europa

In het geval u van mening bent dat de verwerking van uw persoonsgegevens niet voldoet aan de bepalingen inzake gegevensbescherming, kunt u een klacht indienen bij de bevoegde autoriteit op het gebied van bescherming van persoonsgegevens in uw land.

U kunt te allen tijde contact opnemen met de verantwoordelijke functionaris voor gegevensbescherming/gegevensbeschermingscoördinator van uw plaatselijke ziekenhuis met betrekking tot eventuele zorgpunten die u heeft met betrekking tot gegevensbescherming:

Functionaris voor gegevensbescherming/gegevensbeschermingscoördinator

Afdeling: stafdienst gegevensbescherming, Flament Dieter  
E-mail: dieter.flament@noorderhart.be Tel: 011/826486

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,


1000 Brussel


Tel. +32 2 274 48 00


e-mail: contact(at)apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Met vriendelijke groeten,

  
*Dewit Sophie*

  
*Dr. De Hondt*

  
*Schils Nikkie*

  
Mariaziekenhuis  
Noord-Limburg  
Maesensveld 1 - 3900 OVERPELT  
**Dr. Dewit S.**  
Gastro - Enterologie  
1-19226-84-650

  
Mariaziekenhuis  
Noord-Limburg  
Maesensveld 1 - 3900 OVERPELT  
Dr. De Hondt  
Gastro-Enterologie  
1-35131-87-580

**Dr. Nikkie Schils**  
Gastro-enteroloog  
1-74021-94-650

