



GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR HET DELEN VAN GEGEVENS IN DE PROJECTEN GEÏNTEGREERDE ZORG VOOR EEN BETERE GEZONDHEID

Naam van het project: *de Koepel*

WAT ZIJN DE PROJECTEN VOOR GEÏNTEGREERDE ZORG EN WAT BETEKENEN ZE VOOR MIJ?

In het kader van een plan om te komen tot geïntegreerde zorg voor een betere gezondheid, dat is goedgekeurd door de ministers van Volksgezondheid van zowel de federale overheid als van de deelstaten, zijn begin 2018 pilootprojecten goedgekeurd. Deze projecten bereiken ongeveer een kwart van de Belgische bevolking. Zij zullen acties ondernemen die tot doel hebben om de gezondheid van de bevolking en de kwaliteit van zorg te verbeteren en dit door de bestaande middelen beter in te zetten. Tegelijkertijd dient daarbij gewaakt te worden dat de toegang tot zorg verzekerd blijft voor elke inwoner. U werd gevraagd om deel te nemen aan het pilootproject *de Koepel* die deel uitmaakt van deze 12 projecten.

Een project geïntegreerde zorg voor de chronische patiënt met polyfarmacie, meervoudige ziekenhuisopnames of kansarmoede en zijn omgeving

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan het pilootproject omdat uw arts, verpleegkundige of andere zorgverlener u in het kader van uw gezondheidssituatie een dienst heeft voorgesteld die wordt verleend door het pilootproject *de Koepel*.

WAAROM WORDEN MIJN GEGEVENS GEDEELD?

Om het project *de Koepel* goed te kunnen opvolgen hebben zowel de coördinatoren van het project als de onderzoekers van de wetenschappelijke equipe, gegevens nodig voor de wetenschappelijke opvolging en het goed beheer van het project. Dit is de reden waarom wij uw toestemming vragen om gegevens in verband met de zorg en behandeling die u krijgt, te mogen verzamelen en deze gegevens samen te mogen voegen met de gegevens van terugbetaalde zorg en medicatie.

WAT WORDT ER VAN MIJ VERWACHT ALS IK DEELNEEM?

- Wij vragen uw toestemming om gegevens uit uw dossier te mogen verzamelen en deze samen te voegen met uw mutualiteitsgegevens en deze dan te vergelijken met gegevens van andere personen die dezelfde zorg krijgen.
- Concreet gaat het hier om gegevens uit uw patiëntendossier (bijv. rookgedrag), ziekenhuisgegevens (bijv. onderzoeken) en ziekenfondsgegevens (bijv. medicatiegebruik). Uw gegevens worden gekoppeld aan gegevens van andere databanken met behulp van uw rijksregisternummer. Dit nummer wordt dubbel gecodeerd voordat het wordt verzonden naar de beheerder van de databank¹. Dit betekent dat de onderzoekers de gezondheidsgegevens niet kunnen terugleiden tot uw persoon.
- De databanken waarin uw gegevens staan bevatten alleen niet-identificeerbare gegevens. Uw naam en adres staan er niet in. Deze gegevens worden bewaard gedurende tien jaar.
- Om deze databanken te mogen opmaken, moet u eerst uw toestemming geven. Indien u niet akkoord gaat, heeft dit geen invloed op de kwaliteit van de zorg die u krijgt.
- Gedurende de onderzoeksperiode zal u gevraagd worden om informatie te verschaffen over uw gezondheid door middel van een reeks vragen die gegroepeerd zijn in het instrument "BelRAI screener".
- De BelRAI screener is een beknopte vragenlijst die toelaat in te schatten of de betrokken persoon al dan niet nood heeft aan een volledige BelRAI-beoordeling. Het BelRAI-systeem laat toe een globale beoordeling te maken van iemands zorgnoden: fysieke, cognitieve, psychische noden en noden met betrekking tot het functioneren in de maatschappij.

¹ via het eHealth-platform, Willebroekkaai 38, 1000 Brussel

WIE HEEFT TOEGANG TOT MIJN GEGEVENS ?

De gegevens worden bewerkt door de onderzoekers van de vakgroepen Volksgezondheid of equivalenten van de universiteiten KU Leuven, UCL, ULg en VUB, samen met *de betrokken verantwoordelijken binnen de Koepel*. Deze personen hebben een geheimhoudingsplicht ten aanzien van de verzamelde gegevens.

IS ER GOEDKEURING VOOR DIT PROJECT ?

Dit project werd beoordeeld en goedgekeurd door de vereiste instanties

- De commissie medische ethiek van de universiteiten die deelnemen aan deze studie (Belgisch inschrijvingsnummer: B403201835697).
- Het Sectoraal Comité van de Sociale Zekerheid en van de Gezondheid van de Privacycommissie: 18/067 van 15 mei 2018.

Deze goedkeuring mag in geen geval gezien worden als een aanzetting tot deelname aan dit onderzoek.

WAT ZIJN MIJN RECHTEN?



Neem de nodige tijd om de informatie rond het project en het onderzoek goed te lezen.

Uw deelname is vrijwillig en u heeft het recht om te weigeren dat uw gecodeerde gegevens worden gedeeld.

Zelfs als u vandaag toestemt kan u nog steeds uw deelname stoppen². Uw zorgverlener zal u hierover inlichten. Omdat de gegevens anoniem zijn, kunnen de gegevens die reeds werden verzameld voor u uw toestemming introk, niet verwijderd worden. De onderzoekers zijn gebonden door het beroepsgeheim ten aanzien van uw gegevens.

U zal uw gebruikelijke zorg krijgen en u loopt geen risico door uw deel te nemen aan dit project en deze studie. Toch zijn de onderzoekers wettelijk verplicht om een verzekering aan te gaan, in het geval dat u meent schade te hebben ondervonden als het gevolg van dit wetenschappelijk onderzoek³.

CONTACTPERSONEN BIJ VRAGEN OF KLACHTEN

- Als u bijkomende informatie wenst, maar ook bij problemen of ongerustheid, kan u contact opnemen met uw zorgverlener van het pilootproject, waarvan de coördinaten zich in het kadertje bevinden.
- U kan ook steeds de verwerkingsverantwoordelijke van deze studie contacteren (zie kader).
- Indien u vragen heeft over uw rechten als deelnemer van deze wetenschappelijke opvolging, kan u contact opnemen met de ethische commissie die de overeenkomst voor deze studie heeft goedgekeurd (zie kader).
- Het enige risico dat u loopt door deel te nemen aan deze wetenschappelijke opvolging is de anonimiteit. Mocht u menen dat uw gegevens onrechtmatig verwerkt werden, dan kan u zich richten tot de contactpersoon binnen het project en heeft u bovendien het recht een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit, per post naar Drukpersstraat 35, 1000 Brussel, telefonisch via 02/274 48 00 of elektronisch via een online contactformulier op dit adres: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/contact>

² Deze rechten worden gewaarborgd door de Wet van 30 juli 2018 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens, de Wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt en de Algemene Verordening over de Gegevensbescherming (EU) 2016/679. De promotor

verbindt zich ertoe om de de eisen van de Europese en Belgische wetgeving inzake bescherming van persoonsgegevens, na te leven.

³ Overeenkomstig artikel 29 van de Belgische Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon. Het nummer van het contract bij Ethias is 45.327.621

KAN IK HET ONDERZOEK VERDER ONDERSTEUNEN?

Indien u hiermee akkoord gaat, is het ook mogelijk dat u gecontacteerd wordt om jaarlijks twee korte vragenlijsten in te vullen. De eerste heeft te maken met uw kwaliteit van leven en de tweede uw beleving van de zorg die u krijgt. Het invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer een kwartier in beslag nemen. Dit zal gebeuren via e-mail of per telefoon. Dit is de reden waarom de zorgverlener uw e-mailadres en/of uw telefoonnummer opvraagt voor de onderzoeksequipe.



WAAR VIND IK NOG MEER INFORMATIE?
Op de website www.integreo.be/nl

De **opdrachtgever** van de studie is het Verzekeringscomité van het Rijksinstituut voor Ziekte-en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), Tervurenlaan, 211, 1040 Brussel

De wetenschappelijke coördinatie van de studie⁴ : Jean Macq, Institute of Health and Society (IRSS – UCL), Veldkapelgaarde 30.13 1200 Brussel, in samenwerking met de volgende universiteiten: ULg, KU Leuven, UGent, UAntwerpen en VUB.

Verwerkingsverantwoordelijke: Jean Macq, Institute of Health and Society (IRSS – UCL), Veldkapelgaarde 30.13 1200 Brussel

Functionaris voor gegevensbescherming:

- **UCL** : Alain Ninane : privacy@uclouvain.be

- **Healthdata.be**⁵ : dpo.healthdata@sciensano.be

Ethisch Comité : Ethische commissie van de UCL, bereikbaar per telefoon (02/764.55.14) of per post naar Secretariaat van de ethische commissie, Promenade de l'Alma, 51 Postbus B1.43.03, 1200 Brussel.

De **verzekeraar** (Ethias) : Rue des Croisiers, 24 ; 4000 Luik ; Tél (04) 220.31.11 ; e-mail : info@ethias.be

Lokale onderzoekers: Medewerkers pilootprojecten voor geïntegreerde zorg *de Koepel*

Uw contactpersoon binnen het pilootproject: *Projectcoördinator de Koepel* – dekoepel@wvlzorgt.be – 0483/26 52 02

⁴ De wetenschappelijke coördinator verbindt zich ertoe om de verzamelde gegevens enkel in het kader van het onderzoek waaraan u deelneemt te gebruiken, overeenkomstig de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming.

⁵ Healthdata.be is de databeheerder. Deze laatste is verantwoordelijk voor het bijhouden van gegevens die door alle betrokkenen in het onderzoek zijn verzameld en de behandeling en bescherming ervan, in overeenstemming met de eisen van de Belgische wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming.

ELEKTRONISCH INFORMED CONSENT – ZAL ZICH OP EEN WEBPAGINA VAN MYCARENET
BEVINDEN

MyCareNet registreert automatisch de datum van het invoeren van gegevens (hier, het informed consent)

Professional die deelneemt aan een pilootproject

- Ik verklaar dat ik de nodige informatie heb gegeven aan de patiënt over de studie, haar duur, de eventuele risico's en wat de patiënt ervan kan verwachten. Ik heb hem een exemplaar van het informatiedocument gegeven en heb hem het adres van de webpagina van Integreo, waar deze informatie ook staat, gegeven.
- Ik heb hem voldoende tijd gegeven om erover na te denken en vragen te stellen en heb de indruk dat mijn antwoorden voldoende waren.
- Ik geef hem een afgeprinte versie van deze toestemming.

Ik bevestig dat de patiënt zijn akkoord heeft gegeven *(aanvinken wat past)*

voor het gebruik van zijn persoonlijke gegevens volgens wat in de rubriek over het waarborgen van de privacy beschreven staat, en ook voor de transfer en het gebruik van deze gegevens in België, namelijk aan de hand van zijn Rijkregisternummer.

om gecontacteerd te worden via e-mail of per telefoon door een lid van de onderzoeksequipe, om vragenlijsten in te vullen over zijn levenskwaliteit en de manier waarop hij de gekregen zorg ervaart.