

## **IQEKJD-STUDIE**

### **INFORMATIONEN FÜR ELTERN BZW. VORMUND VON KINDERN MIT DIABETES, DIE IN EINER ANERKANNTEN PÄDIATRISCHEN DIABETES-KLINIK BEHANDELT WERDEN**

Liebe Eltern, lieber Vormund,  
Sehr geehrte Damen und Herren,

im Rahmen der Rehabilitationsvereinbarung für das Selbstmanagement von Diabetes mellitus bei Kindern und Jugendlichen nimmt die Diabetes-Klinik, in der Ihr Kind behandelt wird, an einer epidemiologischen Studie zur qualitativen Verbesserung der Behandlung teil.

Die Studie trägt den Namen **IQEKJD**: „Initiative zur Qualitätsverbesserung und Epidemiologie bei Kindern und Jugendlichen mit Diabetes“. Alle vom LIKIV (Landesinstitut für Kranken- und Invalidenversicherung) anerkannten Diabetes-Kliniken nehmen an der **IQEKJD** Umfrage teil.<sup>1</sup>

Die Langzeitstudie **IQEKJD** besteht seit 2008 und erhebt medizinische Daten von Diabetespatienten\*innen (unter 18 Jahren), die in Belgien in einer vom LIKIV anerkannten Diabetes-Klinik behandelt werden. Sciensano, Rue Juliette Wytsmanstraat 14, 1050 Brüssel, führt die Gesundheitsbefragungen durch und ist, zusammen mit RIZIV, für die Verarbeitung der Daten verantwortlich.

Damit wir die Daten Ihres Kindes im Rahmen der Initiative **IQEKJD** speichern dürfen, benötigen wir Ihre Zustimmung (gemäß Artikel 6 und 7 Absatz 1 des Gesetzes vom 7. Mai 2004 über Versuche am Menschen). Bitte lesen Sie dieses Dokument sorgfältig durch, bevor Sie sich für die Teilnahme entscheiden.

### **Weshalb werden personenbezogene Daten erhoben?**

**IQEKJD** wird zur Unterstützung der medizinischen Forschung und zur Qualitätsverbesserung der Behandlung und Betreuung von Patienten\*innen genutzt. **IQEKJD** hat mehrere Ziele:

- Epidemiologische Forschung von Diabetes

---

<sup>1</sup> IQEKJD ist Teil der Reha-Vereinbarung für das Selbstmanagement von Diabetes mellitus bei Kindern und Jugendlichen (<https://www.riziv.fgov.be/fr/themes/cout-remboursement/maladies/endocriniennes-metaboliques/Pages/diabete-intervention-couts-suivi-enfants-adolescents-centre-specialise.aspx#.XVEOXOgzbyQ>), die zwischen LIKIV und den Diabetes-Kliniken geschlossen wurde.

- Benutzung der Daten zur qualitativen Verbesserung der Behandlung junger Diabetespatienten\*innen in Belgien
- Informationen über den Gesundheitszustand und Prognose junger Diabetespatienten\*innen in Belgien zur Verfügung zu stellen
- Eine wissenschaftliche Datenbank für Ärzte\*innen und Forscher\*innen anzulegen, die die Krankheit behandeln und studieren
- Empfehlungen für offizielle Gesundheitseinrichtungen in Belgien zu geben

Die Erhebung und Verarbeitung von Daten erfolgt gemäß Artikel 9.2.j der allgemeinen Datenschutzverordnung (DSGVO), wonach die Verarbeitung sensibler Daten, einschließlich Gesundheitsdaten, zulässig ist, wenn dies für wissenschaftliche Forschungszwecke erforderlich ist.

### **Wie arbeiten wir?**

Die meisten Daten stammen aus der Patientenakte Ihres Kindes und werden von den behandelnden Ärzten\*innen und dem Pflorgeteam der Diabetes-Klinik, in der Ihr Kind behandelt wird, erfasst. Die Daten zum Befinden Ihres Kindes stammen vom Kind selbst oder von Ihnen (den Eltern/Vormund) und werden über die Internet-App HD4Patient (Online-Fragebogen) abgefragt. Bei einem Behandlungstermin bittet der Arzt/ die Ärztin Ihr Kind den Online-Fragebogen zum Befinden auszufüllen. Dieser ist mit einem QR-Code, der auf der Informationsbroschüre der Studie zu finden ist, direkt abrufbar. Die Daten zum Befinden Ihres Kindes werden alle zwei Jahre über einen Zeitraum von 7 Monaten erhoben. Ihr Kind kann den Fragebogen mehrfach ausfüllen. Der Name Ihres Kindes wird nie an IQEKJD übermittelt. Er wird durch einen Code ersetzt.

Die Daten Ihres Kindes werden zu wissenschaftlichen Forschungszwecken aufbewahrt und müssen deshalb längerfristig über die gesamte Laufzeit des IQEKJD-Projekts gespeichert werden. Im Todesfall werden die Daten nach dem Sterbedatum dreißig Jahre lang in pseudonymisierter Form aufbewahrt und anschließend nach den dreißig Jahren in anonymisierter Form.

Hierbei handelt es sich um folgende Daten:

- Geburtsmonat und -jahr
- Jahr der Diagnosestellung
- Geschlecht
- Ethnische Zugehörigkeit
- Familienstruktur

- Kommunikationsprobleme (Sprache)
- Daten der Insulinbehandlung
- Behandlung anderer Krankheiten wie Zöliakie (Glutenunverträglichkeit) und Schilddrüsenerkrankungen
- Klinische Daten wie z.B. Körpergewicht, Größe, Blutdruck und HbA1c-Werte (langfristiger Blutzucker-Indikator)
- Früherkennungsuntersuchungen von Nierenkrankheiten, Zöliakie oder Schilddrüsenerkrankungen, Augenuntersuchungen, wie oft Ihr Kind zur Sprechstunde kam usw.
- Daten zum Wohlbefinden des Kindes wie z.B. psychosozialer Stress: erfasst durch den Online-Fragebogen (das Ausfüllen dauert ca. 5 Minuten)

Die demografischen Daten des Kindes (Geburtsjahr und -monat, Geschlecht usw.) werden aus dem Nationalregister entnommen.

## Datenschutz

Die gespeicherten Daten werden pseudonymisiert<sup>2</sup>, auf gesicherte Weise an die Plattform Healthdata.be von Sciensano (Rue J. Wytsman 14, 1050 Brüssel) übermittelt und dort aufbewahrt (weitere Informationen unter <https://healthdata.wiv-isp.be/fr/home>). Auf die Daten können nur Personen zugreifen, die dazu autorisiert sind. Eine strikte Zugangskontrolle wird durch technische und organisatorische Maßnahmen gewährleistet und verhindert die Nutzung der Daten durch Unbefugte.

## Wer hat Zugriff auf die Daten und wie werden sie genutzt?

Die Expertengruppe achtet stets darauf, dass nur essenzielle Daten erhoben werden, die zu einer besseren Versorgung und einem besseren Gesundheitszustand von Patienten\*innen mit Diabetes führen können. Die Verwendung der Daten für andere (wissenschaftliche) Projekte bedarf immer der Zustimmung dieser Expertengruppe.

---

<sup>2</sup> Pseudonymisierung: Die Behandlung personenbezogener Daten in einer Weise zu verarbeiten, dass diese Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen Person zugeordnet werden können. Die zusätzlichen Informationen müssen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die Informationen nicht ohne weiteres mit den pseudonymisierten Daten zusammengeführt werden können.

Diese Expertengruppe wird vertreten durch Ärzte\*innen der Diabetes-Kliniken, wissenschaftliche Mitarbeiter\*innen von Sciensano, Mitglieder des Kollegiums der leitenden Ärzte\*innen des LIKIV und Vertretern der Patientenvereinigung.

Personen oder Behörden mit Zugriff auf die Daten:

- Ärzte\*innen und das Pflegepersonal der Diabetes-Klinik, in der Ihr Kind behandelt wird, haben Zugriff auf alle Daten, die im Rahmen von IQEKJD für die Patienten\*innen ihrer Klinik erfasst werden.
- Wissenschaftler\*innen, die bei Sciensano für IQEKJD arbeiten, haben Zugriff auf pseudonymisierte Daten.
- Forscher\*innen wissenschaftlicher Projekte in Belgien oder im Ausland haben Zugriff auf pseudonymisierte Daten (nach Genehmigung durch die sachverständigengruppe und Genehmigung durch den Ausschuss für Informationssicherheit Soziale Sicherheit und Gesundheit).
- Pharmaunternehmen und die Gesundheitsbehörden haben Zugriff auf zusammengefasste (gruppierte) pseudonymisierte Daten (nach Genehmigung der Expertengruppe und Autorisierung durch den Ausschuss für Informationssicherheit Soziale Sicherheit & Gesundheit).

## Risiken

Sciensano ergreift alle Maßnahmen, um den Schutz der Daten Ihres Kindes zu gewährleisten. Dennoch besteht ein - wenn auch minimales - Datenschutzrisiko für personenbezogene Daten. Sciensano, Rue Juliette Wytsman 14, 1050 Brüssel, Tel.: 02 642 50 24 hat deshalb eine verschuldensunabhängige Haftpflichtversicherung bei Ethias SA abgeschlossen. Die Nummer des Versicherungsvertrags lautet: 04/053 - 45.444.114.

## Was passiert mit der Information?

Nach jeder Erhebung (alle zwei Jahre) wird ein Report mit allen Ergebnissen Belgiens veröffentlicht und auf der Internetseite von Sciensano zur Verfügung gestellt (<https://www.sciensano.be/fr/projets/initiative-pour-la-promotion-de-la-qualite-et-epidemiologie-chez-les-enfants-et-les-adolescents>).

Dieser Bericht enthält Ergebnisse der Umfrage, jedoch lassen diese Informationen keine Rückschlüsse auf die Identität der Patienten\*innen zu.

Die Ärzte\*innen und Mitarbeiter\*innen der Diabetes-Kliniken erhalten auch einen individuellen Bericht mit Analysen, mit denen sie die Ergebnisse ihrer Klinik mit anderen Kliniken vergleichen können, um die Qualität der Patientenbehandlung zu verbessern.

## Warum ist Ihre Einwilligung so wichtig?

Mit Ihrer Einwilligung können wir die Daten Ihres Kindes verwenden und uns einen Gesamteindruck von der Qualität der Behandlung von Kindern und Jugendlichen mit Diabetes in Belgien verschaffen. Mögliche Qualitätsmängel bei der Behandlung können so erforscht und Verbesserungen vorgenommen werden.

Da die Studie in mehreren belgischen Diabetes-Kliniken durchgeführt wird, wurde sie erst von den Ethik-Ausschüssen der teilnehmenden Kliniken genehmigt und dann durch den Medizinischen Ethik-Ausschuss der UZ Gent als zentrales Gremium bewilligt. Diese Zustimmung zur Durchführung der Studie, sollte jedoch nicht als Aufforderung zur Teilnahme an der Umfrage verstanden werden.

## Teilnahme und Rechte

Durch die Teilnahme an IQEKJD entstehen Ihnen und Ihrem Kind keinerlei Kosten. Die Teilnahme an IQEKJD ist völlig freiwillig. Die Entscheidung für oder gegen eine Teilnahme an IQEKJD hat keinen Einfluss auf die medizinische Behandlung Ihres Kindes. Wenn Sie die Daten Ihres Kindes einsehen oder berichtigen möchten, wenden Sie sich bitte an den leitenden Arzt/die leitende Ärztin der Diabetes-Klinik, in der Ihr Kind behandelt wird.

Unabhängig davon können Sie die Teilnahme Ihres Kindes an IQEKJD jederzeit widerrufen. In diesem Fall werden keine neuen Daten mehr erhoben. Zur Unterstützung der medizinischen Forschung und zur qualitativen Verbesserung der Behandlung und Betreuung junger Diabetespatienten\*innen ist die Kontinuität des IQEKJD - Projekts und die Speicherung der erhobenen Daten unverzichtbar. Um die genannten Ziele der wissenschaftlichen Forschung zu erreichen, wird von den üblichen Rechten, der an der Datenverarbeitung beteiligten Personen, abgewichen. Gemäß der DSGVO<sup>3</sup>, dem belgischen Gesetz vom 30. Juli 2018 und der darin vorgesehenen Ausnahmeregelung<sup>4</sup> können Ihnen folgende Rechte nicht gewährt werden: das Recht auf Vergessen, das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung und das Recht auf Widerspruch.

Weitere Informationen zum Schutz der personenbezogenen Daten Ihres Kindes erhalten Sie beim Datenschutzbeauftragten von Sciensano.

---

<sup>3</sup> Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG, Artikel 17, § 3, d) und 89, § 3.

<sup>4</sup> Gesetz vom 30. Juli 2018 über den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten. *Belgisches Staatsblatt*, 5. September 2018, Titel 4 (Artikel 186 und folgend).

Kontakt: [dpo@sciensano.be](mailto:dpo@sciensano.be)

Sie können sich auch an die Datenschutzbehörde wenden oder dort Beschwerde einlegen: Rue de la Presse 35, 1000 Brüssel, [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be).

Die Kammer für Sozialversicherung und Gesundheit des Informationssicherheitsausschusses stellte in ihrem Beschluss Nr. 13/093 vom 22. Oktober 2013 fest, dass der Austausch personenbezogener Gesundheitsdaten im Rahmen von IQEKJD den gesetzlichen Datenschutzvorschriften entspricht. Jede andere Nutzung oder Übermittlung der im Rahmen des IQEKJD-Projekts gespeicherten Daten, die im o. g. Beschluss nicht gestattet wird, muss dem betreffenden Ausschuss erneut zur Zustimmung vorgelegt werden.

### **Gültigkeit der Einwilligung**

Das vorliegende Formular, das Sie unterzeichnen, gilt bis zur Volljährigkeit Ihres Kindes. Ab dem 18. Lebensjahr wird sein Arzt/seine Ärztin ihn/sie fragen, selbst ein neues Einwilligungsformular zu unterzeichnen.

Sollten wichtige Änderungen am IQEKJD-Projekt vorgenommen werden, so werden Sie stets informiert und ggf. gebeten, eine neue Einwilligungserklärung zu unterzeichnen.

### **Weitere Informationen**

Mehr Informationen zu IQEKJD finden Sie auch auf der Website von Sciensano:

<https://www.sciensano.be/fr/projets/initiative-pour-la-promotion-de-la-qualite-et-epidemiologie-chez-les-enfants-et-les-adolescents>.

Wenn Sie noch Fragen zu IQEKJD haben, können Sie sich an das Behandlungsteam Ihres Kindes oder direkt an die Mitarbeiter\*innen von Sciensano wenden (Ansprechpartnerin Suchsia Chao, Tel.: 02 642 50 24).

Wir danken Ihnen schon jetzt für Ihr Interesse und Ihre Teilnahme an dieser Studie.

Prof. Herman Van Oyen

Leiter der epidemiologischen Abteilung von Sciensano

<b>EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG – IQEKJD-STUDIE</b>
---

Bei Patienten\*innen unter 12 Jahren ist die Einwilligung beider Eltern oder des Elternteils, der das Sorgerecht hat, oder des gesetzlichen Vormundes erforderlich. **Ab 12 Jahren** muss auch der/die Patient\*in selbst einwilligen.

Von der registrierten Person und/oder dem/der gesetzlichen Vertreter\*in auszufüllen

Name der registrierten Person: \_\_\_\_\_

(in Großbuchstaben)

Vorname: \_\_\_\_\_

(in Großbuchstaben)

Geburtsdatum: \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ (Tag.Monat.Jahr)

Geschlecht  weiblich

männlich

Anschrift: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Der/Die Unterzeichnete \_\_\_\_\_ bestätigt, hinreichend, verständlich und genau über die Ziele von IQEKJD, nämlich die Erhebung medizinischer Daten zu Diabetes und die Verarbeitung dieser Daten im Rahmen der im Informationsblatt genannten Ziele, informiert worden zu sein.

Ich willige in die automatische Bearbeitung der Daten ein, die in diesem Rahmen über mein Kind erhoben werden, sofern sie ausschließlich für diese Zwecke verwendet werden. Ich willige ein in die:

- Erhebung von Daten über das Krankenhaus und das Nationalregister
- Erhebung von Daten über die Internetanwendung HD4Patient

*Es gilt das Gesetz vom 30. Juli 2018 über den Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten.*

---

Unterschrift der registrierten Person (wenn über 12 Jahre)

Datum \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ (Tag.Monat.Jahr) .....

Unterschrift der Eltern /des gesetzlichen Vertreters (unbedingt erforderlich, wenn die registrierte Person jünger als 18 Jahre ist).

Name und Vorname eines Elternteils/des gesetzlichen Vertreters:

.....

Datum \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ (Tag.Monat.Jahr)

.....

Name und Vorname des anderen Elternteils:

.....

Datum \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ (Tag.Monat.Jahr)

.....

---

Von dem/der behandelnden Arzt/Ärztin auszufüllen

Datum \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ (Tag.Monat.Jahr)

Name und Vorname des Arztes/der Ärztin: .....

Unterschrift des Arztes/der Ärztin

.....