

Informed consent

Belgische Pilot Wervelkolom Register

Geachte mevrouw, geachte heer,

U ondergaat binnenkort een operatieve ingreep aan de rug of u start binnenkort met multidisciplinaire rugrevalidatie. Het resultaat van die behandeling is in meerdere opzichten belangrijk. Het belangrijkste is uiteraard dat het resultaat voor u zo gunstig mogelijk is. Echter, ook voor uw arts en het ziekenhuis is het erg nuttig feedback te krijgen over de keuze en de kwaliteit van hun behandelingen, zodat kan bijgestuurd worden indien nodig. Tot slot is het op nationaal niveau, voor de organisatie *Spine Society of Belgium*¹ en de overheid, belangrijk om de kwaliteit van de rugbehandelingen te monitoren in het streven naar een blijvende optimale zorgkwaliteit.

Het meten van resultaten van een behandeling gebeurt best op een gestandaardiseerde manier. Om die reden heeft de Spine Society of Belgium vragenlijsten ontworpen, die toelaten om pijn, functieverlies en verlies aan levenskwaliteit op een objectieve en kwantificeerbare manier te meten. U zult voorafgaand aan de behandeling en op vier vaste tijdstippen na de behandeling (3 maanden, 6 maanden, 1 jaar en 2 jaar) uitgenodigd worden om een korte vragenlijst in te vullen. Dit zal in principe digitaal gebeuren. Mogelijks zal u telefonisch of schriftelijk gecontacteerd worden om u hieraan te herinneren. Indien u helemaal geen toegang hebt tot een computer, tablet of smartphone, kan u in het ziekenhuis een uitzondering vragen om de vragenlijst op papier in te vullen.

De gegevens die u invult in deze vragenlijsten, worden verder aangevuld met de informatie over uw diagnose en type behandeling. Deze aanvulling gebeurt door uw behandelend arts, die in het kader van uw behandeling steeds inzage zal hebben in uw dossier. Vervolgens worden deze verzamelde gegevens gecodeerd doorgestuurd en verwerkt in een gegevensbank (het "register"). Uw naam en voornaam worden nooit mee doorgestuurd, en uw rijksregisternummer wordt gecodeerd om uw privacy te beschermen.

Dit onderzoek is goedgekeurd door het Sectoraal Comité, afdeling gezondheid, van de Privacy commissie, beraadslaging nr 18/021 van 20 februari 2018 en 3 juli 2018.

De individuele data kunnen slechts geraadpleegd worden door onderzoekers van de "*Spine Society of Belgium*", die aan de hand hiervan rapporten zullen opmaken voor de deelnemende artsen alsook voor de overheid. Tot slot zullen de resultaten van deze rapporten ook overgemaakt worden aan een internationale gegevensbank van rugbehandelingen in het Verenigd Koninkrijk (*Spine Tango*), zodat internationale vergelijkingen kunnen worden gemaakt.

Als u de vragenlijsten invult, geeft u impliciet toestemming om deel te nemen aan dit permanent kwaliteitsonderzoek. Deelname is niet verplicht en niet deelnemen zal geen invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen die u zult ontvangen. Desalniettemin willen we het maatschappelijk belang van dit kwaliteitsproject onderstrepen: alleen door te meten kunnen we een kwaliteitsvolle zorg blijven voorzien. We willen u alvast hartelijk danken voor uw medewerking.

Indien u nog vragen heeft over dit project, kan u contact nemen met uw behandelende arts of via info@spinesociety.be

Met de meeste hoogachting,
Uw behandelende arts

Prof. dr. Everard Munting
Namens de Spine Society of Belgium

Prof. dr. Bart Depreitere

¹ Overkoepelende organisatie die dit onderzoek leidt binnen 16 centra in gans België

Dit register wordt uitgevoerd in opdracht van het Rijksinstituut voor Ziekte en Invaliditeitsverzekering (RIZIV), Tervurenlaan 211, 1150 Brussel. Het RIZIV is opdrachtgever van de studie en verwerkingsverantwoordelijke van het register. Dit project werd, naast de Privacy Commissie, ook goedgekeurd door een onafhankelijke ethische commissie (Ethische Commissie Onderzoek UZ/KULeuven, die als centrale commissie fungeert voor dit project), na raadpleging van de ethische commissies van de verschillende deelnemende ziekenhuizen. Het register wordt uitgevoerd volgens de richtlijnen voor de goede klinische praktijk (ICH/GCP) en volgens de meest recente versie van de verklaring van Helsinki opgesteld ter bescherming van mensen deelnemend aan klinische studies. In geen geval dient U de goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek te beschouwen als een aansporing tot deelname aan deze studie. Uw behandelende arts in uw ziekenhuis werkt aan dit project mee.

Behoudens het invullen van vragenlijsten, zal u in het kader van dit project niets anders worden gevraagd. Uw deelname aan het register is vrijwillig en indien u niet deelneemt, zich terugtrekt of stopt met het invullen van vragenlijsten, heeft dit geen enkel effect op de kwaliteit van de zorg die u ontvangt, noch op de relatie met uw behandelende arts.

U heeft steeds het recht aan de onderzoekers te vragen welke gegevens over u worden verzameld in het kader van het register en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht om via de onderzoekers inzage te krijgen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De gegevens in het register zullen gedurende minstens 20 jaar, of gedurende minstens 30 jaar (voor zover deze gegevens ook deel uitmaken van uw medisch dossier), worden bewaard.

Zoals alle medische gegevens worden ook de gegevens die in het kader van dit register verzameld worden uiterst vertrouwelijk behandeld. Hierbij worden het medisch geheim, de internationale richtlijnen (ICH-GCP) en de Belgische wetgeving nageleefd (onder meer de wettelijke vereisten zoals bepaald in de Belgische Wet van 30 juli 2018 inzake bescherming van persoonsgegevens en de Belgische Wet van 22 augustus 2002 inzake rechten van de patiënt). Indien u uw deelname aan het register wenst stop te zetten zullen geen verdere nieuwe gegevens meer worden verzameld. De tot dan toe verzamelde gegevens zullen wel voor analyse gebruikt worden.

Onder strikte voorwaarden kan rechtstreekse inzage in het medische dossier worden verleend aan bevoegd personeel van de opdrachtgever (RIZIV) of van zijn vertegenwoordiger(s), aan regulerende instanties of aan andere personen die bij wet bevoegd zijn om te controleren of het register correct wordt uitgevoerd. Inzage wordt enkel verleend om de kwaliteit van de verzamelde data te controleren, en wordt dus niet op systematische wijze verleend. Rechtstreekse inzage in het medische dossier door derden zal uitsluitend worden verleend in aanwezigheid en onder de verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke arts (of van één van zijn medewerkers). Alle personen die inzage mogen hebben in het medische dossier zijn gehouden door het beroepsgeheim.

Conform de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon, is de opdrachtgever (RIZIV) zelfs foutloos, aansprakelijk voor alle schade die de deelnemer of zijn rechthebbenden opliepen en die rechtstreeks dan wel onrechtstreeks verband vertoont met het experiment. Hiervoor werd door de KUL-UZLeuven een verzekering afgesloten die deze aansprakelijkheid dekt: polis BA Experimenten n° 2.99.053.700. Indien U schade zou oplopen ten gevolge van uw deelname aan deze studie zal die schade bijgevolg worden vergoed conform de Belgische wet van 7 mei 2004.

Heeft u nog vragen over hoe wij uw persoonlijke informatie gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw onderzoekarts. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van uw ziekenhuis (e-mail in de lijst onderaan) staat te uwer beschikking. Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming (www.gegevensbeschermingsautoriteit.be).

Lijst e-mail adressen dienst gegevensbescherming per ziekenhuis

Universitaire Ziekenhuizen Leuven	Leuven	gdpr.research@uzleuven.be
Universitair Ziekenhuis Antwerpen	Antwerpen	gdpr@uza.be
ZNA Middelheim	Antwerpen	dpo@zna.be
ZNA Stuivenberg	Antwerpen	dpo@zna.be
Imelda Ziekenhuis	Bonheiden	dpo@imelda.be
Sint-Jozefkliniek (AZ Rivierenland)	Bornem	filip.goyens@azr.be
Hôpital Erasme ULB	Bruxelles	dpo@erasme.ulb.ac.be
Grand Hôpital de Charleroi	Charleroi	dpo@ghdc.be
AZ Sint Blasius	Dendermonde	privacy@azsintblasius.be
Ziekenhuis Oost-Limburg	Genk	dpo@zol.be
AZ Sint Lucas	Gent	denis.roels@azstlucas.be
Universitair Ziekenhuis Gent	Gent	dpo@uzgent.be
AZ Groeninge	Kortrijk	dpo@azgroeninge.be
Clinique Saint Pierre	Ottignies	gdpr@cspo.be
AZ Delta	Roeselare	dpo@azdelta.be
Centre Hospitaliers de Wallonie picarde	Tournai	dpo@chwapi.be
GZA Sint Augustinus	Wilrijk	dpo@gza.be