



**umcg**

## **Masker-therapie voor slaapapneu of ademhalingsondersteuning: een internationale databank**

**Engelse title:**

**Implications of Positive Airway Pressure and Home Mechanical Ventilation: TowArds  
optimal patient CarE (IMPORTANCE) database**

Informatie voor deelnemers over de UMCG-databank: IMPORTANCE-databank

*Datum: 17-06-2025*

*Versienummer: 3*

### **Inleiding**

Geachte heer/mevrouw,

U ontvangt deze brief omdat u in behandeling bent bij de UMCG thuisbeademingscentrum. In deze brief vragen wij uw medewerking aan de IMPORTANCE-databank, die gegevens opslaat voor registratiedoeleinden en toekomstig (medisch) wetenschappelijk onderzoek. Uw deelname is geheel vrijwillig.

Voordat u een beslissing neemt, willen wij u graag informeren over dit type databank en hoe er met de privacy van deelnemers wordt omgegaan. Lees daarom eerst de algemene brochure "Gebruik van medische gegevens en/of restmateriaal van het lichaam voor wetenschappelijk onderzoek" (link: <https://www.umcg.nl/-/medische-gegevens-en-lichaamsmateriaal>). Hierna kunt u deze informatiebrief lezen die specifiek over deze databank gaat. Bespreek het met uw partner, vrienden of

familie. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met de personen die aan het einde van deze brief genoemd worden.

### **1. Wat is het doel van deze databank?**

De IMPORTANCE-databank is een internationale gegevens registratie van medische gegevens van patiënten die 's nachts beademing of CPAP nodig hebben. Door gegevens uit verschillende landen te verzamelen, hopen we te leren van de behandelings- en zorgverschillen die er zijn en de zorg voor de toekomst te verbeteren.

Voor de IMPORTANCE-databank willen we graag een aantal gegevens opslaan in een databank. We gebruiken de gegevens voor registratiedoeleinden (zoals hoeveel patiënten met een bepaald ziektebeeld thuisbeademing hebben in de Nederland), evenals wetenschappelijke vragen die ons helpen om de zorg verder te verbeteren (een vraag die onderzocht zou kunnen worden is bijvoorbeeld: "wat zijn de factoren die bepalen of iemand baat heeft bij thuisbeademing?"). De gegevens worden gecodeerd opgeslagen, met een unieke code, dus zonder uw naam, geboortedatum of andere identificeerbare gegevens, zodat u niet herkend kunt worden. Er worden alleen gegevens verzameld die al in de reguliere zorg zijn verkregen, deze gegevens worden overgenomen uit het patiënt-dossier, er is dus geen extra inspanning van u vereist.

In de algemene brochure kunt u lezen wat een databank is en waarvoor dit in het algemeen bedoeld is (link: <https://www.umcg.nl/-/medische-gegevens-en-lichaamsmateriaal>).

### **2. Welke gegevens worden in de databank verzameld?**

Bij een bezoek aan de polikliniek van het thuisbeademingscentrum worden diverse gegevens verzameld en opgeslagen in het elektronisch patiënten dossier (EPD) als onderdeel van de reguliere zorg. Hieruit worden de volgende gegevens verzameld/overgedragen aan de IMPORTANCE-databank: uw leeftijd, geslacht, de aandoening waarvoor u ons bezoekt, uw woonsituatie ("bent u alleenstaand of woont u samen?"), u lengte en gewicht, eventuele andere aanwezige ziektes, de reden voor het starten van de behandeling, het kooldioxidegehalte in uw bloed; het aantal keren dat u het afgelopen jaar in het ziekenhuis bent opgenomen, en (indien beschikbaar) longfunctiegegevens en de uitslagen van eventuele symptoom vragenlijsten die u hebt ingevuld. Als u vervolgens door het thuisbeademingscentrum wordt begeleid, worden gegevens overgedragen en bewaard die betrekking hebben op de behandeling: bijvoorbeeld beademingsinstellingen en het effect van de beademing (zoals uw kooldioxidegehalte na verloop van tijd en als u stopt of van beademingstype verandert, de reden waarom), evenals informatie afkomstig van de beademingsmachine en metingen van gaswisseling, bloeddruk en hartslag.

Alleen gegevens die worden verkregen als onderdeel van de normale zorg worden verzameld in de databank, dus er worden geen aanvullende metingen of tests uitgevoerd. De behandeling verandert niet en wordt niet uitgesteld door deelname aan de databank.

### **3. Hoe worden uw gegevens opgeslagen en hoe wordt de databank beheerd?**

De gegevens worden onder een uniek nummer opgeslagen, zonder uw naam, geboortedatum of BSN-nummer, zodat de gegevens niet direct tot u persoonlijk herleidbaar zijn. De gegevens worden opgeslagen in een daarvoor bestemd databank systeem. Uw gegevens zijn hier veilig, niemand anders dan uw zorgverleners in uw eigen ziekenhuis kunnen er bij. Ook de andere medewerkers van de andere

deelnemende centra in Europa kunnen niet rechtstreeks bij uw gegevens. De databank wordt beheerd door het UMCG. Als er een vraag is die een breder belang heeft, beslist een commissie met vertegenwoordiging van elk centrum of de gegevens gedeeld mogen worden. Als dit besloten wordt, is het mogelijk dat een zorgverlener/onderzoeker van een ander centrum toegang krijgt tot een aantal van uw (gecodeerde) gegevens die nodig zijn om die vraag te beantwoorden. Het is ook mogelijk dat bepaalde gegevens na goedkeuring door de Beoordelingscommissie van het UMCG, mits hier een duidelijk belang bij is, worden gedeeld met andere partijen. Een voorbeeld is het delen van technische gegevens met een fabrikant van beademingsapparatuur, zodat zij zo bijvoorbeeld de machines kunnen verbeteren. Deze gegevens worden altijd gecodeerd gedeeld. Als u hier bezwaar tegen heeft, kunt u dit aangeven in het toestemmingsformulier. Uw gegevens worden alleen gebruikt voor doeleinden waarvoor u toestemming hebt gegeven.

#### **4. Wat wordt er van u verwacht?**

Als u deelneemt aan deze databank, vragen wij het volgende van u:

Toestemming om uw huidige/toekomstige (medische) gegevens voor onbepaalde duur op te slaan en beschikbaar te stellen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek en registratiedoeleinden.

**Als u een bijdrage wilt leveren aan de databank, is het voldoende als u hiervoor toestemming geeft.**

**Voor de volgende onderdelen vragen wij apart toestemming. Wij stellen het echter zeer op prijs als u ook akkoord gaat met de onderstaande onderdelen.**

a. Toestemming om contact met u op te nemen om aanvullende informatie te verstrekken.

Voor veel onderzoeken is het noodzakelijk om, naast de standaard (medische) gegevens, aanvullende gegevens te hebben, bijvoorbeeld over hoe het met patiënten gaat in de loop van de tijd. Wij vragen hierbij uw toestemming om u te mogen benaderen gedurende de periode dat u behandeld wordt in het thuisbeademingscentrum en indien mogelijk daarna voor aanvullende gegevens in het geval van een specifiek onderzoek.

b. Toestemming om uw (toekomstige) medische gegevens elders op te vragen.

Met medische gegevens uit uw behandeldossier kunnen wij nu en in de toekomst de oorzaken en complicaties van diverse ziektebeelden beter bestuderen. Dit geldt ook voor eventuele medische gegevens uit behandeldossiers van uw (verpleegkundig) huisarts, apotheek en andere zorginstellingen als u daar onder behandeling bent (geweest). Wij vragen uw toestemming om deze gegevens nu en in de toekomst op te vragen en op te slaan in de IMPORTANCE Databank.

c. Toestemming om u te informeren over (neven)bevindingen die voor u of uw familieleden van belang zijn.

In uitzonderlijke gevallen kan het voorkomen dat tijdens een onderzoek waarin uw (medische) gegevens worden gebruikt, iets wordt ontdekt dat ook voor u en uw gezondheid of die van uw familieleden van belang kan zijn. Soms vindt dit onderzoek vele jaren na het verkrijgen van de gegevens plaats.

De wijze waarop hiermee wordt omgegaan, wordt door de onderzoekers vastgelegd in een protocol dat ter goedkeuring wordt voorgelegd aan een Ethische Toetsingscommissie van de UMCG. Als u

hiervoor toestemming geeft op het toestemmingsformulier en er wordt besloten dat de (neven) bevinding inderdaad van belang is, wordt u hierover geïnformeerd door uw behandelend arts. Als u hiervoor geen toestemming geeft en er wordt een bevinding gevonden, kan de arts in zeer uitzonderlijke situaties besluiten u toch te informeren, bijvoorbeeld vanwege een risico voor uw gezondheid of die van mensen in uw omgeving. Een onafhankelijke commissie adviseert hierover. U kunt geen rechten ontlenen aan het feit dat (neven) bevindingen aan u gemeld kunnen worden.

d. Toestemming om gegevens op te vragen uit de Basisregistratie Personen.

Om op de hoogte te blijven van uw actuele contactgegevens (zoals adreswijzigingen), vragen wij uw toestemming om indien nodig informatie op te vragen bij de Basisregistratie Personen (BRP) van de gemeente waar u woont. Deze gegevens kunnen nodig zijn om u bijvoorbeeld in de toekomst een vragenlijst toe te sturen. Dit betreft uitsluitend administratieve gegevens en geen medische informatie.

e. Toestemming om gegevens op te vragen bij Statistieken Nederland over de doodsoorzaak.

De CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek) is het officiële orgaan in de Nederland die doodsoorzaken registreert. Als u zou overlijden, zouden wij deze gegevens graag van u willen opvragen CBS.

f. Toestemming om de gegevens te gebruiken in onderzoek waarbij wordt samengewerkt met andere ziekenhuizen buiten de EU.

Omdat dit een internationale registratie betreft, is het de bedoeling dat we gegevens delen met andere ziekenhuizen/zorginstellingen in het buitenland, ook buiten de EU. Wij vragen uw toestemming om uw (medische) gegevens ook te gebruiken in gezamenlijk onderzoek met andere ziekenhuizen/zorginstellingen buiten de EU, waarbij wij er uiteraard op toezien dat de gegevens die wij delen, op een manier worden gedeeld waarbij de privacyregels die binnen de EU gelden, gehandhaafd blijven.

g. Toestemming om de gegevens te gebruiken in onderzoek waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven.

Zoals u wellicht in de algemene brochure – paragraaf “Kosten, eigendom en samenwerking met bedrijven” – heeft gelezen, heeft de databank geen commercieel doel en de UMCG maakt daarom geen winst met deze databank, noch zullen uw gegevens direct worden gedeeld of verkocht aan bedrijven. Soms is het wel belangrijk om samen met bedrijven onderzoek te doen. Specifiek voor maskertherapie geldt dit bijvoorbeeld voor gegevens uit uw machine die op de clouds van de bedrijven staan, zoals bijvoorbeeld de apneu/hypopneu index, het aantal uren gebruik van de machine per etmaal, lekkage langs het masker maar ook meer gedetailleerde technische gegevens van gegenereerde druk en luchtstroom. Als we deze gegevens kunnen verbinden met bijvoorbeeld gegevens over het effect van uw therapie op uw klachten levert dit zeer waardevolle informatie op die de behandeling kan verbeteren. Belangrijk is dat dergelijk onderzoek alleen zal worden uitgevoerd met uw expliciete toestemming om gegevens met bedrijven te delen voor productontwikkelingsdoeleinden. Dit onderzoek zal altijd beheerd en georganiseerd worden door de onderzoekers.

Wij vragen uw daarom toestemming om uw (medische) data ook te gebruiken in gezamenlijk onderzoek met commerciële bedrijven. Daarnaast zijn bepaalde projecten specifiek gericht op productontwikkeling en verbetering. Belangrijk is dat dit soort projecten alleen wordt uitgevoerd met uw expliciete toestemming én dat het UMCG altijd betrokken is als samenwerkingspartner én

beheerder van de data. Uw gegevens zullen nooit herleidbaar worden gedeeld met een commerciële partij. Wanneer data wordt gedeeld met een andere (commerciële) partij, wordt er altijd een overeenkomst afgesloten, zoals een Data Transfer Agreement of Verwerkersovereenkomst, waarin uw privacy en de beveiliging van de gegevens juridisch zijn vastgelegd.

h. Toestemming voor het gebruik van gegevens die van belang zijn voor registratiedoeleinden, in samenwerking met patiëntenverenigingen en/of andere officiële instanties.

In de Nederland, is het belangrijk om bij te houden hoeveel patiënten met een bepaalde diagnose thuisbeademing krijgen, bijvoorbeeld om inzicht te krijgen in de vergoedingssystematiek. Ook patiënten- en belangenverenigingen (zoals de vereniging samenwerkingsverband chronische ademhalingsondersteuning (VSCA)) spelen hierbij een rol. Daarom vragen wij u of wij verzamelde gegevens (zoals hoeveel patiënten met een bepaalde aandoening thuisbeademing krijgen, waarin ook uw gegevens worden opgenomen) mogen delen met bovengenoemde autoriteiten.

**5. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan deze databank?**

Deelname aan deze databank levert u geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden niet aan u persoonlijk teruggekoppeld, ook niet wanneer er onverwachte bevindingen worden gedaan. De resultaten van het wetenschappelijk onderzoek kunnen in de toekomst echter bijdragen aan verbeteringen in de zorg voor mensen met vergelijkbare aandoeningen. De activiteiten binnen deze databank vallen onder de gebruikelijke aansprakelijkheidsverzekering van het UMCG.

**6. Duur van de deelname**

Uw huidige en toekomstige (medische) gegevens worden voor onbepaalde tijd in de databank opgeslagen en gebruikt voor onderzoek totdat u uw toestemming intrekt. U kunt uw toestemming op elk moment en zonder opgaaf van redenen intrekken door het bijgevoegde Herroepingsformulier in te vullen en te versturen. Dit heeft uiteraard geen gevolgen voor uw (medische) behandeling. Als u het Herroepingsformulier niet meer hebt, kunt u dit opvragen bij de beheerder van deze databank. Het telefoonnummer vindt u onderaan deze brief.

Mocht u onverhoopt overlijden, dan blijft uw toestemming onverminderd van kracht en kunnen het materiaal en uw (medische) gegevens worden gebruikt voor onderzoek dat past binnen de doelstelling zoals hierboven omschreven.

Indien u uw toestemming intrekt, worden er geen nieuwe (medische) gegevens in deze databank opgeslagen. U heeft dan de keuze uit twee opties:

1) De tot dan toe verzamelde materialen en (medische) gegevens blijven beschikbaar voor registratiedoeleinden en wetenschappelijk onderzoek zoals uiteengezet in het Toestemmingsformulier.

2) De tot dan toe verzamelde materialen worden vernietigd en de (medische) gegevens worden niet meer gebruikt voor registratie en onderzoek met deze databank. Indien voorafgaand aan de intrekking van de toestemming goedkeuring is verleend door de Commissie Medische Ethiek van de UMCG voor het gebruik van materiaal en (medische) gegevens voor een specifieke wetenschappelijke studie, deze kunnen niet worden vernietigd. De gegevens die uit de studie voortvloeien, kunnen ook niet worden vernietigd.

### **7. Verdere informatie**

Mocht u na het lezen van deze informatie nog vragen hebben, neem dan contact op met uw arts of met ondergetekende. Het telefoonnummer om ondergetekende te bereiken staat hieronder vermeld.

### **8. Klachten**

Indien u bedenkingen heeft over de implementatie van deze databank, kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of met ondergetekende. Indien u dit niet wenst, kunt u ook contact opnemen met de afdeling 'Patiënten informatie en Klachten' van de UMCG (telefoonnummer 050-3613300).

### **9. Toestemming geven**

Als u toestemming geeft om deel te nemen aan deze databank, willen we u vragen om het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit is noodzakelijk om te voldoen aan de wet- en regelgeving. Indien u na ondertekening van het toestemmingsformulier besluit dat u niet langer wenst deel te nemen aan deze databank, kunt u dit aangeven op het bijgevoegde herroepingsformulier.

Met vriendelijke groeten,  
Namens de IMPORTANCE databank,  
Dr. M.L. Duiverman, longarts  
Voorzitter van de IMPORTANCE-databank.  
Telefoonnummer: 050-3613200

Namens alle artsen van het CTB Groningen: Dr. De Weerd; Dr. Braamskamp, Prof. Dr. Wijkstra, Dr. Nieuwenhuis

Bijlagen:

- Toestemmingsformulier
- Herroepingsformulier