



The European Positive Airway Pressure & Home Ventilation Registry



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) databank**

databank

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

Datum: 17-06-2025

Versienummer: 3

Inleiding

Beste ouders/verzorgers,

U ontvangt deze brief omdat uw zoon/dochter of degene behandeling is bij het thuisbeademingscentrum van het UMCG. Uw kind heeft, als hij of zij 12 jaar of ouder is, ook een brief gekregen die op eenvoudigere wijze uitlegt wat de databank is en wat we vragen.

Met deze brief informeren wij u en vragen wij uw medewerking aan de databank IMPORTANCE waarin gegevens van uw kind worden opgeslagen voor registratiedoeleinden en toekomstig (medisch) wetenschappelijk onderzoek.

Als uw kind jonger dan 12 jaar is of uw kind is niet in staat hierover te beslissen (niet wilsbekwaam) beslist u over deelname. Als uw kind tussen de 12-16 jaar is beslist u beide; om de gegevens van uw kind te mogen opslaan in de databank geven zo mogelijk beide ouders en uw kind toestemming. Als u

kind ouder is dan 16 jaar mag het kind zelf beslissen. Als degene om wie het gaat wilsonbekwaam is beslist zijn/haar gezaghebbende over deelname.

Voordat u een beslissing neemt, informeren wij u graag 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 voor wetenschappelijk onderzoek” (link: <https://www.umcg.nl/-/medische-gegevens-en-lichaamsmateriaal>). Vervolgens kunt u deze informatiebrief lezen die specifiek over deze databank gaat. Bespreek het met uw vrienden of familie. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u contact opnemen met de arts die onderaan deze brief staat.

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 Europa), maar ook wetenschappelijke vragen die ons helpen 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 de naam, geboortedatum of andere identificeerbare gegevens, zodat uw kind niet herkend kan worden. Ook worden alleen gegevens verzameld die al in de reguliere zorg zijn verkregen, dus er is geen extra inspanning van u of uw kind vereist.

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

2. Welke gegevens van uw kind worden in de databank verzameld?

Bij een bezoek aan de polikliniek van het thuisbeademingscentrum worden in het kader van de reguliere zorg diverse gegevens verzameld en opgeslagen in het elektronisch patiëntendossier (EPD). Hieruit worden de volgende gegevens verzameld/overgedragen aan de IMPORTANCE-databank: de leeftijd, geslacht, de aandoening waarvoor uw kind bij ons komt, de woonsituatie, de lengte en het gewicht, eventuele andere aanwezige ziektebeelden, de indicatie voor het starten van de behandeling, het kooldioxidegehalte in het bloed; het aantal keren dat uw kind in het afgelopen jaar is opgenomen in het ziekenhuis voor de problematiek waarvoor hij/zij bij ons komt, en (indien beschikbaar) longfunctiegegevens en uitslagen van eventuele symptoom vragenlijsten die zijn ingevuld. Als uw kind 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 het kooldioxidegehalte na verloop van tijd en als uw kind 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 van uw kind opgeslagen en hoe wordt de databank beheerd?

De gegevens worden onder een uniek nummer opgeslagen, zonder naam, geboortedatum of BSN-nummer, zodat de gegevens niet direct tot uw kind persoonlijk herleidbaar zijn. De gegevens van uw kind worden opgeslagen in een daarvoor bestemd databanksysteem. De gegevens zijn hier veilig, niemand anders dan uw kind zorgverleners in uw eigen ziekenhuis kunnen erbij. Ook de andere medewerkers van de andere deelnemende centra in Europa kunnen niet rechtstreeks bij de gegevens van uw kind. 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 de (gecodeerd) 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. De gegevens van uw kind worden alleen gebruikt voor doeleinden waarvoor u (en indien > 12 jaar, uw kind) toestemming hebt gegeven.

4. Wat wordt er van u en uw kind verwacht?

Als uw kind deelneemt aan deze databank, vragen wij het volgende:

Toestemming van u (als u de mentor bent of als uw kind jonger is dan 12 jaar), van u en uw kind (als u kind ouder dan 12 jaar is en jonger dan 16), om huidige/toekomstige (medische) gegevens van uw kind voor onbepaalde tijd op te slaan en beschikbaar te stellen voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek en registratiedoeleinden. Als uw kind tijdens deelname 12 jaar wordt beslist hij/zij zelf, en benaderen wij hem/haar dan ook zelf om toestemming te vragen. Ouders/verzorgers hoeven op dat moment geen nieuwe toestemming te geven. Als uw kind tijdens deelname 16 jaar wordt, is geen nieuwe toestemming nodig.

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 uw kind 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 van uw kind indien nodig elders op te vragen.

Met medische gegevens uit het behandeldossier van uw kind 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 de (verpleegkundig) huisarts, apotheek en andere zorginstellingen als uw kind daar onder behandeling is (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 uw kind of zijn of haar familieleden van belang zijn.

In uitzonderlijke gevallen kan het voorkomen dat tijdens een onderzoek waarin de (medische) gegevens van uw kind worden gebruikt, iets wordt ontdekt dat ook voor uw kind en de gezondheid van 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 het UMCG. Als u hiervoor toestemming geeft op het toestemmingsformulier en er wordt besloten dat de (neven)bevinding daadwerkelijk van belang is, worden uw kind en/of u zelf 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 of uw kind kunnen worden gemeld.

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

Om op de hoogte te blijven van uw kind 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 over de doodsoorzaak op te vragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek.

Het CBS (Centraal Bureau voor de Statistiek) is de officiële instantie in Nederland die doodsoorzaken registreert. Mocht uw kind komen te overlijden, dan willen wij deze gegevens graag opvragen bij het Centraal Bureau voor de Statistiek (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 de (medische) gegevens van uw kind 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 van uw kind te gebruiken in onderzoek waarbij wordt samengewerkt met commerciële bedrijven.

Zoals u in de algemene brochure – paragraaf “Kosten, eigenaarschap en samenwerking met bedrijven” – kon lezen, heeft de databank geen commercieel doel en maakt het UMCG dus geen winst met deze

databank, noch zullen de gegevens van uw kind direct worden gedeeld of verkocht aan bedrijven. Hoewel de data niet aan bedrijven verkocht wordt, is het soms wel belangrijk om samen met bedrijven onderzoek te doen. Specifiek voor maskertherapie geldt dit bijvoorbeeld voor gegevens uit de beademingsmachine 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 de therapie op klachten levert dit zeer waardevolle informatie op die de behandeling kan verbeteren. Belangrijk is dat dergelijk onderzoek uitsluitend 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 u daarom toestemming om de (medische) datagegevens van uw kind 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 zal worden uitgevoerd met uw expliciete toestemming én dat het UMCG altijd betrokken is als samenwerkingspartner en beheerder van de data. De gegevens van uw kind zullen nooit herleidbaar worden gedeeld met een commerciële partij. Wanneer gegevens worden gedeeld met een andere (commerciële) partij, wordt er altijd een overeenkomst afgesloten, zoals een Data Transfer Agreement of Verwerkersovereenkomst, waarin de privacy en gegevensbeveiliging van uw kind 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 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 de gegevens van uw kind worden meegenomen, mogen delen met bovengenoemde instanties.

i. Toestemming om opnieuw contact met u op te nemen als er een nieuw onderzoek wordt gestart.

De gegevens van uw kind kunnen erop wijzen dat deelnemen aan een nieuw wetenschappelijk onderzoek mogelijk is. Wij vragen daarom uw toestemming om u op te nemen. U kunt dan zelf beslissen of u wel of niet wilt deelnemen aan dat nieuwe onderzoek.

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

Deelname aan deze databank levert u of uw kind geen direct voordeel op. De onderzoeksresultaten worden in principe niet aan u teruggekoppeld, indien u dit aangeeft op het bijgevoegde toestemmingsformulier. De resultaten van het wetenschappelijk onderzoek kunnen echter in de toekomst de zorg en die van andere mensen met vergelijkbare aandoeningen verbeteren.

De handelingen die binnen het kader van de databank plaatsvinden, vallen onder de gebruikelijke aansprakelijkheidsverzekering van het UMCG.

6. Duur van deelname

De huidige en toekomstige (medische) gegevens van uw kind worden voor onbepaalde tijd in de databank opgeslagen en gebruikt voor onderzoek. Indien u of uw kind dit niet meer wenst kunt u de

toestemming intrekken. U kunt uw toestemming op elk moment en zonder opgave van redenen intrekken door het bijgevoegde Herroepingsformulier in te vullen en te versturen. Dit heeft uiteraard geen gevolgen voor de (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. Als u kind 16 jaar wordt beslist hij/zij zelf.

Mocht uw kind 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 door de Medisch Ethische Toetsingscommissie van het UMCG toestemming is gegeven voor het gebruik van materiaal en (medische) gegevens voor een specifiek wetenschappelijk onderzoek, kunnen deze niet worden vernietigd. De gegevens die uit het onderzoek voortkomen, 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 klachten 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 'Patiëntenvoorlichting en Klachten' van het UMCG (telefoonnummer 050-3613300). Zie ook de bijgevoegde algemene brochure.

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. ML Duiverman, longarts
Beheerder 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