

## **Informatiebrief voor patiënten hepatitis C (let op: mensen met hepatitis C die geen co-infectie met hiv hebben)**

Onderstaande informatie heeft u via de post of in het behandelcentrum ontvangen voordat u schriftelijk toestemming heeft gegeven voor het delen van uw medische gegevens met Stichting HIV Monitoring (SHM). Hieronder kunt u de informatie nog een keer nalezen.

### **Registratie gegevens hepatitis C**

#### **Waarom registratie en onderzoek naar hepatitis C**

Om de behandeling en prognose van hepatitis C in Nederland te verbeteren willen behandelaren (MDL-artsen en internist-infectiologen) gegevens van mensen met (genezen) hepatitis C in een landelijk registratiesysteem verzamelen.

Ondanks dat in de afgelopen jaren de behandeling van virale hepatitis veel beter is geworden en hepatitis C bij vrijwel iedereen genezen kan worden, is dit niet in de statistieken terug te zien. Inzicht in het aantal besmettingen en inzicht in het beloop en gevolgen van hepatitis C ontbreekt.

Omdat hepatitis C uiteindelijk kan leiden tot ernstige leverproblemen, met soms sterfte als gevolg, heeft de overheid in het zogenoemde Nationale Hepatitisplan aanbevolen een landelijke database, met registratiegegevens van patiënten met hepatitis C in Nederland, op te bouwen.

Uw behandelcentrum is gevraagd deze registratie op zich te nemen. Voor de registratie is een samenwerking met Stichting HIV Monitoring ([www.hiv-monitoring.nl](http://www.hiv-monitoring.nl)) aangegaan. SHM heeft jarenlange ervaring op het gebied van landelijke registratie van mensen die leven met hiv en beschikt over een digitale database die voldoet aan de eisen met betrekking tot databeveiliging.

#### **Waarom wij u benaderen**

U bent in het verleden behandeld op de poli Maag-, Darm- en Leverziekten (MDL) of interne geneeskunde voor uw chronische hepatitis C. Mogelijk bent u zelfs al genezen. Tijdens deze bezoeken zijn er gegevens met betrekking tot uw hepatitis C infectie opgeslagen in uw elektronisch patiëntendossier. Graag zouden we uw gegevens voor het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar hepatitis C willen gebruiken.

Mocht u voor controle de poli nog bezoeken, dan zullen ook deze (toekomstige) gegevens voor het landelijk wetenschappelijk onderzoek naar hepatitis C verzameld worden.

Via deze brief vragen wij om uw expliciete toestemming voor het gebruik van uw gegevens voor het wetenschappelijk onderzoek naar hepatitis C. In deze brief leest u meer over het onderzoek en hoe u hiervoor uw toestemming kunt geven.

#### **Deze brief informeert u verder over:**

- Waarom en hoe uw gegevens in een deelnemende hepatitis C behandelcentrum door SHM worden verzameld en gecontroleerd op juistheid;
- welke gegevens in het kader van het hepatitis C onderzoek verzameld worden en

- hoe uw privacy wordt geborgd;
- waar en hoe de gegevens worden bewaard;
- met wie uw gegevens worden uitgewisseld;
- hoe u kunt aangeven dat u niet langer toestemming geeft voor het verzamelen van uw gegevens;
- wat uw rechten zijn met betrekking tot uw gegevens;
- waar u meer informatie kunt verkrijgen en vragen kunt stellen.

### **Waarom uw gegevens worden verzameld**

Uw gegevens worden gebruikt door uw behandelcentrum ten behoeve van landelijke hepatitis C monitoring en wetenschappelijk onderzoek.

De uitkomsten van dit onderzoek dragen bij aan verbetering van hepatitis C zorg in Nederland door de kennis te vergroten over hepatitis C en de preventie en behandeling hiervan. Zo komt er meer inzicht in welke behandelingen effectief zijn, wat er nodig is om de problemen als gevolg van Hepatitis C af te laten nemen, hoe het jaarlijks aantal hepatitis C diagnoses verandert in Nederland, en overige informatie die van belang kan zijn in de preventie en behandeling van hepatitis C.

### **Waar en welke gegevens worden van u verzameld en hoe borgt SHM uw privacy?**

Het verzamelen van uw gegevens en de controles van de kwaliteit daarvan vinden plaats in uw behandelcentrum. Nadat u toestemming heeft gegeven, verzamelt de SHM-dataverzamelaar de relevante gegevens uit uw elektronisch patiëntendossier. De SHM-datakwaliteitsmedewerker voert kwaliteitscontroles uit op deze gegevens door informatie uit uw elektronisch patiëntendossier te vergelijken met de in de landelijke database vastgelegde gegevens.

Een uitgebreide lijst van alle gegevens die verzameld worden is op te vragen bij de behandelaar.

Geeft u toestemming, dan worden de volgende gegevens verzameld:

- geboortedatum;
- initialen (max. 2 letters);
- geslacht;
- nationaliteit en geboorteland;
- 4 cijfers van de postcode (geen letters);
- eventuele eerdere aanmelding bij SHM als u eerder in een ander ziekenhuis bent geweest voor behandeling van hepatitis C;
- ziekenhuisregistratienummer;
- uw toestemming voor het verzamelen van uw gegevens.

Uw gegevens worden vastgelegd onder een uniek codenummer in de landelijke SHM database. Onder dit codenummer verzamelt de SHM-dataverzamelaar de gegevens die relevant zijn voor de landelijke hepatitis C monitoring. Het gaat om gegevens als symptomen, klachten, de behandeling, laboratoriumgegevens en andere onderzoeken zoals echo en FibroScan uitslagen.

Alleen de SHM-dataverzamelaar, de SHM-datakwaliteitsmedewerker en de behandelaar kunnen dit codenummer herleiden naar u als persoon. Alle overige medewerkers en onderzoekers van uw behandelcentrum en SHM kunnen dit niet.

## Hoe uw gegevens worden bewaard

Uw gegevens worden opgeslagen in de beveiligde, database van SHM. De personen die toegang hebben tot deze database hebben allen een (medische) geheimhoudingsplicht. SHM hanteert strenge toegangs- en beveiligingsmaatregelen. Uitwisseling van gegevens gebeurt altijd versleuteld zodat uw privacy optimaal beschermd wordt.

## Met wie worden gegevens uitgewisseld

SHM verstrekt uitsluitend **niet direct herleidbare gegevens** aan onderzoekinstellingen. Dit gebeurt pas nadat een ingediend onderzoeksvoorstel is getoetst en goedgekeurd en alleen als deze instellingen aan **strenge wettelijke en ethische voorwaarden** voldoen.

Uitsluitend de gegevens die noodzakelijk zijn voor onderzoek worden uitgewisseld. Met de betrokken instellingen worden duidelijke afspraken gemaakt over het gebruik van deze niet direct herleidbare gegevens. Zo mogen de gegevens alleen gebruikt worden voor het goedgekeurde onderzoek, niet met anderen gedeeld worden en moeten gegevens na afronding van het onderzoek, verwijderd worden.

De gegevens die in publicaties van onderzoeksresultaten verwerkt zijn, zijn anoniem en niet herleidbaar tot u als persoon. Hiermee voldoen uw behandelcentrum en SHM aan de privacywetgeving en aan de wet- en regelgeving voor medisch onderzoek.

SHM verstrekt geen gegevens aan commerciële partijen, zoals verzekeraars of farmaceutische ondernemingen.

## Hoe lang worden uw gegevens bewaard?

Met uw toestemming worden uw gegevens voor de duur van de landelijke hepatitis C monitoring in Nederland bewaard.

## Uw privacy rechten

Onder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) heeft u allerlei wettelijke rechten. Hieronder wordt bij elk recht beschreven wat dit concreet voor u betekent als u zich hierop beroept.

- **Recht op gegevenswisseling/ vergetelheid;** U heeft het recht om uw gegevens te laten verwijderen door uw eerder gegeven toestemming in te trekken.  
*Na het intrekken van uw toestemming verzamelt SHM niet langer gegevens uit uw elektronisch patiëntendossier. Gegevens die tot dan toe in de landelijke SHM-database verzameld zijn, worden nog wel gebruikt.*
- **Recht van bezwaar;** U heeft het recht om bezwaar te maken wanneer u het idee heeft dat uw gegevens voor iets anders gebruikt worden dan voor het oorspronkelijke doel.  
*Beroept u zich op dit recht, dan stopt SHM met de verzameling van gegevens uit uw elektronisch patiëntendossier. Gegevens die tot dan toe in de landelijke SHM-database verzameld zijn, worden nog wel gebruikt.*
- **Recht op rectificatie en aanvulling;** Uw heeft het recht om uw persoonsgegevens die niet juist of onvolledig zijn, te laten corrigeren.

*Wijzigingen en aanvullingen die door de behandelaar in uw elektronisch patiëntendossier genoteerd worden, zullen door de SHM-dataverzamelaar verwerkt worden in de landelijke SHM-database.*

- Recht op beperking van de verwerking; Uw heeft het recht om (tijdelijk) de verwerking van uw persoonsgegevens stop te zetten.  
*Door uw toestemming tijdelijk in te trekken en in een later stadium opnieuw uw toestemming te geven, kunt u de verwerking van uw gegevens uit uw elektronisch patiëntendossier tijdelijk stopzetten.*
- Recht op inzage; Uw heeft het recht om uw (persoons)gegevens in te zien.  
*SHM kan u geen directe inzage geven in de landelijke SHM-database omdat uw gegevens gecodeerd worden verzameld en opgeslagen. Wel kunt u uw gegevens inzien die door de behandelaar in uw elektronisch patiëntendossier genoteerd zijn.*
- Recht op dataportabiliteit; U heeft het recht om uw gegevens over te dragen aan een andere partij.  
*SHM kan uw gegevens niet overdragen, omdat uw gegevens gecodeerd worden verzameld en opgeslagen in de landelijke SHM-database. Wel kunt u uw gegevens uit uw elektronisch patiëntendossier overdragen.*

### **Hoe kunt u gebruik maken van uw rechten**

SHM slaat uw gegevens gecodeerd op in de landelijke SHM-database waardoor uw gegevens niet direct herleidbaar zijn. U kunt dan ook niet rechtstreeks bij SHM uw toestemming intrekken of bezwaar maken. Wel kunt u bij de behandelaar aangeven dat u uw toestemming intrekt, bezwaar maakt of een ander recht wilt uitoefenen.

De behandelaar is wettelijk verplicht om, bij uitoefening van uw recht, uw identiteit vast te stellen en kan u daarom vragen ter identificatie stellen.

Nadat u uw toestemming heeft ingetrokken of bezwaar heeft gemaakt, zullen vanaf dat moment uw gegevens niet langer verzameld en opgeslagen worden in de landelijke SHM-database voor de landelijke hepatitis C monitoring. Gegevens die al reeds in het onderzoek verwerkt zijn, zijn anoniem en kunnen niet meer verwijderd worden. Uw behandelaar kan u vertellen hoe dit in zijn werk gaat.

Het intrekken van uw toestemming of bezwaar maken heeft geen gevolg voor uw eventuele controlebezoeken aan het hepatitis C behandelcentrum.

Mocht u niet tevreden zijn over de afhandeling van uw rechten, dan kunt u altijd een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens:  
[www.autoriteitpersoonsgegevens.nl](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

Heeft u na het lezen van deze brief nog vragen, een klacht, overige privacy vragen of wenst u meer informatie, dan kunt u dit bespreken met uw behandelaar en/ of Stichting HIV Monitoring [hiv.monitoring@amsterdamumc.nl](mailto:hiv.monitoring@amsterdamumc.nl).

Voor algemene vragen over de landelijke hepatitis C monitoring kunt contact opnemen met Stichting HIV Monitoring: [hiv.monitoring@amsterdamumc.nl](mailto:hiv.monitoring@amsterdamumc.nl).