

INFORMATIEBRIEF VOOR DE STUDIE 'EVALUATIE VAN EIGENSCHAPPEN VAN DE STEM BIJ VOLWASSENEN MET EEN STEMAANDOENING'

Beste patiënt,

U kwam tussen juli 2019 en januari 2024 langs in de stemkliniek in AZ Delta¹. Bij uw eerste consultatie werd een stemstoornis bij u vastgesteld door de NKO-arts. De data werd opgeslagen in uw elektronisch patiëntendossier.

Met deze brief willen we u graag informeren dat AZ Delta het initiatief neemt om academisch wetenschappelijk onderzoek uit te voeren met als doel stemstoornissen vroegtijdig te kunnen detecteren. In functie van de studie 'evaluatie van eigenschappen van de stem bij volwassenen met een stemaandoening' zullen een aantal van uw gegevens opgeslagen worden in een apart datacenter (Google Cloud datacenter nabij Saint-Ghislain en Mons). Het betreft volgende gegevens:

- **Algemene informatie:**
Geboortedatum, geslacht, rookgeschiedenis, type stemgebruiker, eventueel gevolgde zangtraining
- **Medische informatie:**
Geschiedenis van stemproblemen, chronische aandoeningen
- **Resultaat op de VHI-vragenlijst**
- **Resultaat van het stemonderzoek**

De studie 'evaluatie van eigenschappen van de stem bij volwassenen met een stemaandoening' maakt deel uit van een groter project (PhonAID), waarbij kunstmatige intelligentie (artificiële intelligentie of AI) gebruikt wordt om stemstoornissen vroegtijdig te detecteren.

Het project omvat twee fasen:

- Fase 1: Verzamelen van data m.b.t. stemeigenschappen bij volwassenen met/zonder stemaandoening
- Fase 2²: Ontwikkeling en validatie van een AI-model om stemstoornissen vroegtijdig te detecteren, én integratie en validatie van dit model in een mobiele gezondheidsapplicatie.

Uw gegevens zullen verwerkt worden volgens conform de privacywetgeving en de geldende wetgeving inzake gegevensbescherming, waaronder de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) van de Europese Unie. Deze wetgeving stelt strikte normen voor de verwerking, opslag en bescherming van persoonlijke gegevens om uw privacy te waarborgen.

¹ <https://www.stemklinikazdelta.com/>

² Zie bijlage A voor meer informatie.

Voor meer details kunt u de relevante wetgeving raadplegen, waaronder de AVG, die beschikbaar is op de officiële website³ van de Europese Commissie voor gegevensbescherming.

De wettelijke basis voor het gebruik van uw gegevens is het voeren van wetenschappelijk onderzoek ten dienste van het algemeen belang. AZ Delta blijft verantwoordelijk en waakt over het gebruik van uw gegevens.

AZ Delta zal als opdrachtgever van het onderzoek uw gepseudonimiseerde gegevens verwerken en is verantwoordelijk voor het beheer, de bewaring, het gebruik, ... van uw gegevens. Als verwerkingsverantwoordelijke beslist AZ Delta over het hoe en waarom van dit wetenschappelijk onderzoek.

Uw identiteit wordt in geen geval vrijgegeven aan derden. Gepseudonimiseerd betekent dat identificerende informatie zal worden vervangen door een code of wordt gegeneraliseerd. Ikzelf en mijn team zijn de enige personen zijn die het verband tussen de gepseudonimiseerde gegevens en uw medisch dossier kunnen herstellen. Ikzelf ben gebonden door het beroepsgeheim en mijn team door een discretie- en vertrouwelijkheidsplicht. Alle gegevens zullen discreet behandeld worden.

De Ethisch Commissie van AZ Delta, werd op de hoogte gesteld van dit wetenschappelijk onderzoek en heeft dit goedgekeurd.

Vervolgens geven wij u graag nog mee dat, conform de relevante wetgeving, de gegevens die als deel van het onderzoek verwerkt worden en tevens deel uitmaken van uw medisch dossier, gedurende 30 jaar worden bewaard.

Gedurende deze volledige termijn mag u steeds uw verschillende rechten m.b.t. uw persoonsgegevens uitoefenen. De belangrijkste zijn het recht op informatie, het recht van inzage, het recht op verbetering (rectificatie) en het recht op wissing. Onder de geldende wetgeving zijn bepaalde rechten (zoals bijvoorbeeld het recht op inzage of recht op wissing) echter niet of slechts onder voorwaarden van toepassing wanneer uw persoonsgegevens worden verwerkt voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek. Een onbeperkte uitoefening van deze rechten dreigt de realisatie van de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden immers ernstig te bemoeilijken of zelfs onmogelijk te maken en bijgevolg in het nadeel van het algemeen belang werken:

- Bijkomende informatie vragen over de verwerking van uw gegevens.
- Toegang vragen tot de gegevens die over u bewaard werden.
- Correcties vragen als de gegevens fout of onvolledig zijn. Tijdens de beoordeling van dit verzoek hebt u het recht te vragen de verwerking van gegevens over u te beperken.
- Vragen om gegevens over u te (laten) wissen voor zover dit niet de verwezenlijking en de geldigheid van de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen of voor zover deze gegevens niet noodzakelijk deel uitmaken van uw medisch dossier.

³ https://commission.europa.eu/law/law-topic/data-protection/data-protection-eu_nl#wetgeving

Heeft u naar aanleiding van deze brief, of op een enig ander moment, nog vragen over hoe wij uw persoonlijke informatie gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij ondergetekende. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van AZ Delta van het onderzoek staat ter uwer beschikking op volgende contactgegevens: dpo@azdelta.be.

Indien u niet wenst dat uw gegevens worden gebruikt voor dit onderzoek, vragen we u vriendelijk om ons hiervan op de hoogte te stellen. U kunt dit doen door contact op te nemen met ondergetekende.

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:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact@apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Uw deelname aan dit onderzoek brengt voor u geen enkele verplichting met zich mee aangezien er voor dit onderzoek enkel informatie uit het verleden verwerkt wordt. Uw deelname vereist bijgevolg geen testen, behandelingen, doktersconsultaties of andere handelingen.

Met vriendelijke groet,

Arts-onderzoeker,
Dr. Lieve Delsupehe
Dienst neus-keel-oorziekten – AZ Delta
secr.nko@azdelta.be

BIJLAGE A

INFORMATIE OVER FASE 2 VAN PHONAIID

Tijdens de tweede fase van het PhonAID-project, zullen de klinische en stemgerelateerde data van personen met een gezonde stem en patiënten met een stemstoornis gebruikt worden om een artificieel intelligentiemodel te trainen. De bedoeling is dat dit model in staat zal zijn om accuraat een gezonde stem en verschillende stemstoornissen van elkaar te onderscheiden. Dit model zal gebruikt worden binnen de eerstelijnszorg (de huisarts, de patiënt, ...) om personen met stemklachten correct door te verwijzen enerzijds, of gerust te stellen bij gezonde stem anderzijds. Om het AI-model bruikbaar te maken, zal dit geïntegreerd worden in een mobiele gezondheidsapplicatie die zowel op smartphones, tablets als computers inzetbaar zal zijn. De persoon met stemklachten zal gevraagd worden enkele spraakopnames te maken en klinische gegevens in te vullen in de applicatie. De applicatie zal achterliggend het AI-model aanroepen die een classificatie van deze gegevens zal doen. Aan deze uitkomst zal een suggestie voor opvolging en/of doorverwijzing volgen in geval van een voorspelde stemstoornis.