

## Informed consent voor het verzamelen van de explant longen bij longtransplantatie

Geachte deelnemer

Als opdrachtgever van het onderzoek bezorgt UZ Leuven u graag aanvullende informatie over hoe uw persoonlijke gegevens beheerd, bewaard en gebruikt worden.

De nieuwe **Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG)**, die sinds 25 mei 2018 van kracht is, voorziet in bijkomende verplichtingen voor bedrijven of organisaties uw persoonsgegevens mogen gebruiken. Een van die verplichtingen is dat UZ Leuven u, aanvullend op de beschrijving die u hierover terug kan vinden in het formulier voor geïnformeerde toestemming voor deelname aan het onderzoek, onderstaande informatie bezorgt.

UZ Leuven vraagt daarom graag nogmaals uw aandacht voor het feit dat in het kader van uw deelname aan het onderzoek gewone persoonsgegevens, zoals gegevens over uw leeftijd en geslacht, en “**bijzondere categorieën**” van persoonsgegevens verzameld worden. Voorbeelden hiervan zijn:

- uw etnische achtergrond en ras;
- uw gezondheidstoestand en medische aandoeningen, inclusief uw medische voorgeschiedenis;
- uw behandelingen en uw respons op de behandelingen;
- uw biologische stalen, bv. bloedstalen, weefsel, en de resultaten van hun analyse;
- uw medisch beeldmateriaal, bv. scans, röntgenfoto's, en de resultaten van hun evaluatie;

We zijn verplicht u te informeren over wie er binnen het onderzoek waar u aan deelneemt, verantwoordelijk is voor de verwerking (beheer, bewaring, gebruik,...) van uw gegevens. Als opdrachtgever van het onderzoek, is UZ Leuven de **verwerkingsverantwoordelijke** van uw persoonlijke gegevens die verwerkt worden in het kader van het onderzoek. Dat wil zeggen dat UZ Leuven beslist over het hoe en waarom van de verwerkingen in het kader van het onderzoek. Uiteraard is UZ Leuven daarbij gebonden door het formulier voor geïnformeerde toestemming voor uw deelname aan het onderzoek. De geïnformeerde toestemming beschrijft immers de doeleinden waarvoor uw gegevens gebruikt mogen worden. Elk deelnemend onderzoekcentrum blijft niettemin verwerkingsverantwoordelijke van het medisch dossier van haar patiënten.

Bovendien herhalen wij graag dat, zoals beschreven in uw formulier voor geïnformeerde toestemming, uw persoonsgegevens onder meer kunnen worden **ingekeken door** de volgende personen:

- onderzoekmonitoren en -auditeurs, mogelijk in dienst van de opdrachtgever, diens bevoegde vertegenwoordigers, die controleren of het onderzoek correct wordt uitgevoerd en of de over u verzamelde informatie nauwkeurig is;
- het ethisch comité dat dit onderzoek heeft goedgekeurd en ervoor zorgt dat uw rechten en welzijn worden gewaarborgd;
- nationale en internationale bevoegde overheidsinstanties die betrokken zijn bij het veilig houden van onderzoek voor deelnemers;

Elk van hen is gebonden door het beroepsgeheim of een vertrouwelijkheidsverplichting.

Het is daarbij belangrijk te benadrukken dat sommige van deze ontvangers van uw informatie zich in landen kunnen bevinden die op het vlak van wettelijke bescherming van gegevens niet dezelfde normen hanteren als de EU. Hoewel UZ Leuven als verwerkingsverantwoordelijke zich ertoe verbindt om de voorwaarden van de Europese en de Belgische wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te respecteren, brengt een doorgifte van gegevens **buiten de Europese Unie** mogelijks een veiligheidsrisico met zich mee, alsook het risico dat u bepaalde rechten moeilijker of niet zult kunnen uitoefenen ten aanzien van deze ontvangers. In de mate van het mogelijke zullen **internationale ontvangers** van uw informatie wel speciale contracten ondertekenen om de veiligheid en bescherming van uw rechten te verzekeren (bijvoorbeeld de zogenaamde “EU standaardbepalingen inzake gegevensbescherming”). Ingeval de veiligheid en bescherming van uw rechten niet kunnen worden verzekerd bij doorgifte van gegevens buiten de Europese Unie zal uw uitdrukkelijke toestemming worden gevraagd. In elk geval zijn alle partijen betrokken bij het onderzoek verplicht om de vertrouwelijkheid van uw persoonsgegevens te respecteren.

Vervolgens geven wij u graag nog mee dat, conform de relevante wetgeving, UZ Leuven de gegevens die als deel van het onderzoek verzameld werden gedurende minstens 20 jaar, of gedurende minstens 30 jaar voor zover deze gegevens ook deel uitmaken van uw medisch dossier, **bewaart**<sup>1</sup>.

Gedurende deze volledige termijn mag u steeds:

- Bijkomende **informatie** vragen over de verwerking van uw gegevens.
- **Toegang** vragen tot de gegevens die over u bewaard werden, zolang dit de wetenschappelijke integriteit van het onderzoek niet belemmert. Immers, om de wetenschappelijke integriteit van het onderzoek te waarborgen, is het mogelijk dat u geen toegang tot bepaalde gegevens krijgt vóór het einde van het onderzoek.
- **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 onderzoeksdoelstellingen 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.

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 uw **onderzoekarts**.

Ook de **functionaris voor gegevensbescherming** van UZ Leuven (e-mail: [gdpr.research@uzleuven.be](mailto:gdpr.research@uzleuven.be)) staat ter uwer beschikking.

Tot slot heeft u ook het **recht om een klacht in te dienen** over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichhoudende 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\(at\)apd-gba.be](mailto:contact(at)apd-gba.be)  
Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)

---

<sup>1</sup> De huidige wetgeving verplicht om persoonlijke informatie die deel uitmaakt van dit onderzoek gedurende 20 jaar te bewaren (en –indien van toepassing- verlengt de Europese Verordening betreffende klinische proeven met geneesmiddelen deze bewaartermijn tot 25 jaar). In geval van een onderzoeksgeneesmiddel voor een innoverende therapie waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijk lichaamsmateriaal, bedraagt deze bewaarperiode minimaal 30 jaar en maximaal 50 jaar in overeenstemming met de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de geldende Koninklijke Besluiten.