

**campus Gasthuisberg**Herestraat 49  
B - 3000 Leuven**Retrospectief onderzoek: “Bloedtransfusienood en mortaliteit tijdens extracorporele membraan oxygenatie: een retrospectieve observationele multicentrische studie”**

Geachte,

U werd in ons ziekenhuis behandeld voor long- en/of hartfalen. In dit kader werden er gegevens over u verzameld.

Het AMC (Academisch Medisch Centrum Amsterdam) neemt het initiatief om academisch wetenschappelijk onderzoek te voeren met als doel de behandeling van patiënten op intensieve zorgen die met ECMO (extra corporele membraan oxygenatie) behandeld worden te standaardiseren en te optimaliseren.

UZ Leuven neemt ook deel aan deze internationale studie, waardoor het kan zijn dat we uw gegevens delen met het AMC.

Het AMC zal als opdrachtgever van het onderzoek uw gepseudonimiseerde gegevens verwerken en is verantwoordelijk het beheer, de bewaring, het gebruik,... van uw gegevens. Als verwerkingsverantwoordelijke beslist het AMC over het hoe en waarom 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 zullen de enige personen zijn die het verband tussen de gepseudonimiseerde gegevens en uw medisch dossier kunnen herstellen. Ikzelf ben gebonden door het beroepsheim en mijn team door een discretie- en vertrouwelijkheidsplicht. Alle gegevens zullen discreet behandeld worden.

Uw gepseudonimiseerde gegevens kunnen doorgegeven worden aan een ander land waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn.] De opdrachtgever van het onderzoek verbindt zich ertoe de voorwaarden van de Europese en Belgische Wetgeving inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen.

De verwerking van uw persoonsgegevens is noodzakelijk om de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden zoals hierboven beschreven te kunnen realiseren. Het uitvoeren van academische onderzoek behoort tot wettelijke opdrachten van UZ Leuven. Als universitair ziekenhuis verbonden aan de KU Leuven dient UZ Leuven immers wetenschap en onderwijs in het algemeen belang te ondersteunen. Wij verduidelijken u graag dat de noodzakelijkheid van

de verwerking voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en dit als taak van algemeen belang, de wettelijke toelatingsgrond vormt op basis waarvan wij in het kader van dit onderzoek uw gegevens verwerken.

De Ethisch Commissie - Onderzoek van UZ/KU Leuven, 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.

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 UZ Leuven van het onderzoek staat ter uwer beschikking op volgende contactgegevens: [gdpr.research@uzleuven.be](mailto:gdpr.research@uzleuven.be) .

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@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)*

*Website: [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://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 groeten,

Prof. Dr. Greet Hermans