

Privacyverklaring onderzoek UZ Leuven

Hoe gebruikt UZ Leuven uw persoonsgegevens voor academisch wetenschappelijk onderzoek¹?

Algemeen

Wetenschappelijk onderzoek, naast patiëntenzorg en onderwijs/opleiding, behoort tot de kernopdrachten van een universitair ziekenhuis zoals UZ Leuven. Het academisch onderzoek dat in UZ Leuven wordt gevoerd omvat zowel basisonderzoek als klinisch onderzoek, zowel onderzoek met het oog op de verdere ontwikkeling van de kennis over ziektes of behandelingen als onderzoek in het kader van het onderwijstraject van studenten zoals masterproeven en doctoraatsthesisen (hierna “onderzoek”). UZ Leuven zet in op zowel retrospectief onderzoek (wat betekent dat het onderzoek wordt gevoerd enkel met reeds bestaande of verzamelde gegevens) als prospectief onderzoek (wat betekent dat in het kader van het onderzoek nieuwe gegevens worden verzameld en verwerkt). In deze Privacyverklaring willen we u zo goed mogelijk inlichten over het gebruik van uw gegevens voor academisch wetenschappelijk onderzoek en over de rechten die u kan uitoefenen. We willen daarbij duidelijk maken dat verwerking van uw gegevens in het kader van uw zorgverlening ook inhoudt dat deze gegevens kunnen worden verwerkt voor academische onderzoeksdoeleinden. Wanneer UZ Leuven uw persoonsgegevens verwerkt (beheren, bewaren, gebruiken,...), zal dit steeds gebeuren rekening houdende met de geldende wetgeving ter zake:

- De verwerking van persoonsgegevens blijft altijd **beperkt tot de beoogde doelstelling** (zie punt 3 hieronder).
- Gegevens worden zo veel als mogelijk in **gepseudonimiseerde vorm** gebruikt (dit wil zeggen dat de opdrachtgever van het onderzoek uw directe identificatiegegevens -zoals uw naam- niet kent: uw identiteit wordt vervangen door een identificatiecode in het onderzoek).
- UZ Leuven maakt uw persoonsgegevens niet bekend aan derden, tenzij eventueel aan de academische opdrachtgever van het onderzoek (zie punt 2 hieronder) of aan een andere academische onderzoekinstelling, universiteit of universitair ziekenhuis die deelneemt aan het onderzoek, maar dan steeds enkel in gepseudonimiseerde vorm.
- Wetenschappelijk onderzoek kan in UZ Leuven enkel starten nadat en voor zover een **ethische commissie**, die onder meer waakt over de bescherming van persoonsgegevens en uw rechten ter zake, geen bezwaar heeft gemaakt.

¹ Deze privacyverklaring heeft betrekking op academisch onderzoek waarin UZ Leuven optreedt ofwel als opdrachtgever van het onderzoek, ofwel als deelnemend centrum aan het onderzoek. UZ Leuven neemt ook deel aan commercieel onderzoek (dit is onderzoek waarin een commerciële firma optreedt als opdrachtgever en UZ Leuven als deelnemend centrum) maar in dat geval zal de betrokken commerciële firma (als verwerkingsverantwoordelijke) u inlichten over het gebruik van uw gegevens in het kader van het commercieel onderzoek en over de rechten die u kan uitoefenen.

0. Waarom werd u naar dit document doorverwezen?

De informatie in dit document is bedoeld:

- ter aanvulling bij de specifieke informatie die u reeds ontving of nog zal ontvangen als deelnemer aan een onderzoek dat plaats vindt in UZ Leuven, met name in een informatiebrief of uw formulier voor geïnformeerde toestemming voor deelname aan onderzoek²;
- ter verduidelijking bij de beknopte informatie over de verwerking van persoonsgegevens in de welkomstbrochure en de informatiebrochure van het Clinical Trial Center (CTC) van UZ Leuven;
- ter aanvulling van de algemeen publiek gemaakte informatie in het geval van een vrijstelling van de individuele informatieplicht.³

De hieronder beschreven informatie is van toepassing op alle academisch onderzoek dat plaatsvindt in UZ Leuven en waarvoor UZ Leuven optreedt ofwel als opdrachtgever van het onderzoek (en dus verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonsgegevens), ofwel als deelnemend centrum aan het onderzoek (en dus verwerker).

In het uitzonderlijke geval dat er een inconsistentie zou bestaan tussen de algemene informatie hier beschreven en de specifieke informatie die u desgevallend reeds ontving als deelnemer aan een klinische studie (met name via een informatiebrief of uw formulier voor geïnformeerde toestemming voor deelname aan onderzoek), heeft de specifieke informatie steeds voorrang.

1. Welke gegevens worden er verwerkt?

Welke gegevens er van u verwerkt worden hangt af van het onderzoek waaraan u deelneemt. We streven er dan ook naar om u hierover zo volledig mogelijk te informeren in de informatiebrief, het formulier voor geïnformeerde toestemming voor deelname aan onderzoek of desgevallend een onderzoek-specifieke website.

Doorgaans worden de volgende de **categorieën van persoonsgegevens** gebruikt:

- gegevens over uw leeftijd en geslacht en origine,
- uw gezondheidstoestand en medische aandoeningen, inclusief uw medische voorgeschiedenis;
- uw behandelingen en het effect van deze 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;

UZ Leuven maakt hierbij gebruik van **gegevens die al beschikbaar zijn** naar aanleiding van uw behandeling in het ziekenhuis (patiëntenzorg) (retrospectief onderzoek) en/of, indien voor de uitvoering van het onderzoek bijkomende informatie nodig is, van **gegevens die specifiek worden verzameld op grond van uw deelname aan de klinische studie** (prospectief onderzoek), zoals beschreven in het formulier voor geïnformeerde toestemming voor deelname aan onderzoek.

² In de toekomst zal de individuele informatieplicht ook kunnen worden vervuld via het mynexuzhealth platform.

³ In uitzonderlijke gevallen, en enkel in het kader van retrospectief onderzoek, wanneer het verstrekken van die specifieke informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen en bovendien de verwezenlijking van de doeleinden van dit onderzoek onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen, kan een ethische commissie de onderzoeker vrijstellen van deze verplichting om de specifieke informatie aan u te verstrekken op voorwaarde echter de specifieke informatie algemeen publiek te maken (zoals bijvoorbeeld op een onderzoek-specifieke website).

2. Wie verwerkt mijn persoonsgegevens?

Ook wie uw persoonsgegevens verwerkt hangt af van het onderzoek waaraan u deelneemt. Het kan zijn dat het onderzoek beperkt is tot UZ Leuven, maar het kan ook zijn dat andere academische onderzoekinstellingen, universiteiten of universitaire ziekenhuizen betrokken zijn in het onderzoek. Informatie hierover vindt u in de informatiebrief, of in het formulier voor geïnformeerde toestemming voor deelname aan onderzoek of op een onderzoek-specifieke website.

Daarnaast hebben de volgende personen steeds de mogelijkheid om toegang te nemen tot de verwerkte gegevens, ten minste voor zover noodzakelijk voor de uitvoering van hun opdracht:

- de onderzoeker(s) en het onderzoeksteam (met inbegrip -onder bepaalde voorwaarden- van een master- of doctoraatstudent);
- onderzoeksmonitoren 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 uitvoeren van onderzoek voor deelnemers;

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

Doorgaans zal de opdrachtgever van het academisch onderzoek ook de verantwoordelijke voor de gegevensverwerking zijn. Dat wil zeggen dat de opdrachtgever beslist over het hoe en waarom van de verwerkingen. De opdrachtgever van het academisch onderzoek kan, zoals hoger aangegeven, UZ Leuven zijn of een andere academische onderzoekinstelling, universiteit of universitair ziekenhuis, of nog een bij wet erkend academische opdrachtgever. Wie er binnen het onderzoek waar u aan deelneemt, verantwoordelijk is voor de verwerking van uw gegevens, wordt aangegeven in de informatiebrief, uw formulier voor geïnformeerde toestemming voor deelname aan onderzoek of op de onderzoek-specifieke website.

3. Waarom worden mijn persoonsgegevens verwerkt en wat is de toelatingsgrond voor deze verwerking?

De opdrachtgever bepaalt het doel van het academisch onderzoek en omschrijft dit in de informatiebrief, en desgevallend het formulier voor de geïnformeerde toestemming voor deelname aan onderzoek. Wanneer een onderzoek bij toepassing van de uitzondering op de individuele informatieplicht enkel publiek wordt gemaakt op een studie-specifieke website, wordt het doel daar beschreven. Uiteraard zijn de opdrachtgever en alle deelnemende partijen gebonden door deze omschrijving.

Wanneer UZ Leuven opdrachtgever is voor academische onderzoek en uw gegevens verwerkt in het kader van academisch onderzoek, dan kadert dit in de wettelijke opdracht van UZ Leuven om als universitair ziekenhuis verbonden aan de KU Leuven wetenschap en onderwijs te ondersteunen. Om de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden te kunnen realiseren is de verwerking van uw persoonsgegevens noodzakelijk. UZ Leuven verduidelijkt u graag dat het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek als taak van algemeen belang, de wettelijke toelatingsgrond vormt op basis waarvan UZ Leuven in het kader van het academisch onderzoek uw gegevens verwerkt.

Daarnaast is UZ Leuven onderhevig aan specifieke wettelijke verplichtingen die de verwerking van uw gegevens mogelijk noodzakelijk maken in het kader van veiligheidsrapportering (zoals bijvoorbeeld het melden van bijwerkingen aan toezichthoudende overheidsinstanties).

Uitzonderlijk kan u toch gevraagd worden toe te stemmen met de verwerking van persoonsgegevens in het kader van onderzoek. In zulk geval kan u steeds uw toestemming intrekken en u kan in dit verband uw arts aanspreken of de onderstaande contactgegevens gebruiken.

Gelieve te noteren dat uw toestemming voor de verwerking van uw persoonsgegevens in het kader van onderzoek (die zoals hoger gemeld enkel uitzonderlijk zal worden gevraagd) steeds verschillend is van uw toestemming om deel te nemen aan een specifieke (prospectieve) klinische studie, waarvoor u gevraagd zal worden een formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen conform de geldende wetgeving en conform de ethische principes van toepassing op klinisch onderzoek.

4. Welke rechten heb ik m.b.t. mijn persoonsgegevens en hoe krijg ik toegang?

De GDPR geeft u verschillende rechten m.b.t. uw persoonsgegevens. 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 (met inbegrip van klinische studies). **Een onbeperkte uitoefening van deze rechten kan de realisatie van de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden ernstig bemoeilijken, onmogelijk maken, een gevaar voor uzelf en/of de samenleving creëren of het algemeen belang schaden. Zo moeten in het kader van wettelijke verplichtingen i.v.m. veiligheid en incidentrapportering bepaalde gegevens bewaard blijven. Ook zou de uitoefening van het recht op wissing de integriteit en de geldigheid van het wetenschappelijk onderzoek ernstig kunnen bemoeilijken. Daarom zal dit recht niet kunnen worden uitgeoefend ingeval uw gegevens worden verwerkt in het kader van wetenschappelijk onderzoek.** Een ander voorbeeld betreft het recht op toegang in een onderzoek waarbij de deelnemers worden ingedeeld in een controlegroep (die bijvoorbeeld een placebo krijgen toegediend) en een experimentele groep (die bijvoorbeeld het onderzoeksgeneesmiddel krijgen toegediend). Indien het recht op toegang zou kunnen worden uitgeoefend door deelnemers, zouden de onderzoeksresultaten worden beïnvloed wanneer de deelnemer door de uitoefening van het recht op inzage tijdens het onderzoek te weten komt in welke groep hij/zij werd ingedeeld, en dit is nadelig voor het onderzoek.

U heeft wel steeds recht op:

- **Informatie**

Overeenkomstig de wettelijke bepalingen zullen onderzoekers, aanvullend bij deze privacyverklaring en de informatie uit de welkomstbrochure, steeds elke redelijke inspanning doen om u uiterlijk op het moment van de verzameling van uw persoonsgegevens duidelijk te informeren over het doel van het onderzoek. Afhankelijk van het type onderzoek, hebben onderzoekers hiervoor verschillende middelen (een informatiebrief, het formulier voor geïnformeerde toestemming voor deelname aan onderzoek of op een onderzoek-specifieke website). In de toekomst zullen zij kunnen informeren via uw mynexuzhealth dossier. Daarnaast kan iedere persoon van wie er gegevens werden geïncludeerd in het onderzoek steeds kosteloos bijkomende uitleg krijgen over:

- het al dan niet bestaan van verwerkingen van op u betrekking hebbende persoonsgegevens;
- de persoonsgegevens zelf die worden verwerkt en alle beschikbare informatie over de oorsprong van die persoonsgegevens, tenzij de inzage van deze persoonsgegevens omwille van de hoger vermelde reden van het recht op inzage worden uitgesloten;

- de categorieën persoonsgegevens waarop deze verwerkingen betrekking hebben en de bewaartijd van deze persoonsgegevens;
- de categorieën ontvangers aan wie de persoonsgegevens worden verstrekt;
- uw rechten als deelnemer met betrekking tot de verwerkte persoonsgegevens;
- de bron van deze persoonsgegevens, indien ze niet bij uzelf werden ingezameld;
- het bestaan van geautomatiseerde besluitvorming op basis van deze persoonsgegevens, alsook de onderliggende logica en de gevolgen van die besluitvorming.

- **Kopie van uw patiëntendossier**

Als patiënt heeft u steeds het recht om kosteloos een kopie te krijgen van uw patiëntendossier. Alle voor uw gezondheidssituatie relevante gegevens die verzameld werden in het kader van onderzoek, zullen tevens bijgehouden worden in uw patiëntendossier.

- **Verbetering en vervollediging**

Wanneer u als deelnemer meent dat UZ Leuven onvolledige of onjuiste gegevens over u bijhoudt in het kader van wetenschappelijk onderzoek, dan kan u de onderzoeker, uw behandelende arts of via onderstaande contactgegevens verzoeken om deze gegevens te laten verbeteren of vervolledigen. In het geval van objectief onjuiste of onvolledige gegevens zal een aanvulling toegestaan worden op eenvoudig verzoek. In het geval verbetering wordt gevraagd van een subjectief oordeel of gegeven, zal op verzoek een aanvulling toe worden gestaan, maar geen verbetering. Een verbetering kan worden toegestaan na akkoord van de onderzoeker. Daarbij kan u vragen dat uw persoonsgegevens tijdelijk niet verder verwerkt worden totdat de juistheid van uw persoonsgegevens werd gecontroleerd.

5. Hoe lang worden mijn persoonsgegevens bewaard?

Conform de relevante wetgeving worden de gegevens die in het kader van het onderzoek over u verzameld worden gedurende minstens 25 jaar bewaard, of gedurende minstens 30 jaar voor zover deze gegevens ook deel uitmaken van uw medisch dossier.

6. Wie kan ik contacteren voor vragen?

Bij vragen raden we u aan om in eerste instantie de onderzoeker(s) en het onderzoeksteam te contacteren waarvan u desgevallend de contactgegevens kan terugvinden in de specifieke informatie die u reeds ontving (met name de informatiebrief of uw formulier voor geïnformeerde toestemming voor deelname aan onderzoek).

Daarnaast kan u ook steeds terecht bij de **functionaris voor gegevensbescherming** (of “data protection officer”) van UZ Leuven: gdp.r.research@uzleuven.be.

7. Hoe leg ik klacht neer?

Ingeval u ontevreden bent met de manier waarop uw gegevens worden verwerkt of met de antwoorden die u worden gegeven door UZ Leuven in dit verband, kan u terecht bij de ombudsdienst van UZ Leuven (ombudsdienst@uzleuven.be).

U hebt ook het recht om klacht neer te leggen bij de Belgische toezichhoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35, 1000 Brussel

+32 (0)2 274 48 00

contact@apd-gba.be

www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

8. Wordt dit document aangepast?

Dit document werd laatst aangepast op 9 juli 2019 en zal minstens éénmaal per jaar worden nagekeken door UZ Leuven en aangepast indien nodig. Elke aanpassing van de privacyverklaring zal hier worden gemeld.