

Vertrouwelijkheidsbeleid voor patiënten met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek aan het UMC Sint-Pieter

I. Vooraf

Naast zijn opdrachten inzake gezondheidszorg en onderwijs heeft het Universitair en Openbaar Ziekenhuis Sint-Pieter ook als opdracht wetenschappelijk onderzoek te verrichten.

Het wetenschappelijk onderzoek aan het UMC Sint-Pieter omvat alle acties die worden ondernomen om wetenschappelijke kennis op het gebied van de gezondheid te genereren en te verdiepen. De focus ligt hoofdzakelijk op een beter begrip van ziekten, de ontwikkeling van nieuwe diagnostische methoden, de ontwikkeling van innovatieve behandelingen en medische hulpmiddelen, met als uiteindelijk doel de medische zorg en de behandeling van patiënten te optimaliseren.

Deze opdracht wordt uitgevoerd door middel van studies, klinische proeven en academisch werk zoals eindwerken en scripties. Deze werken volgen een nauwkeurige methodologie die een onderzoeksprotocol vereist.

Alle klinische studies en eindwerken worden onderworpen aan het gunstig advies van het Ethisch Comité van het UMC Sint-Pieter en van de DPO. De DPO is de persoon die het UMC Sint-Pieter adviseert over de naleving van de vertrouwelijkheidsregels binnen het ziekenhuis.

Dit document is van toepassing op elke patiënt van het UMC Sint-Pieter die expliciet toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan een onderzoeksproject of van wie de gegevens later kunnen worden verwerkt voor wetenschappelijke doeleinden.

Aangezien het UMC Sint-Pieter bijzonder aandacht besteedt aan de bescherming van uw medische gegevens, zullen onderzoekers bij dit onderzoek in de mate van het mogelijke gebruikmaken van geanonimiseerde of gecodeerde gegevens. Uw persoonsgegevens zullen nooit openbaar worden gemaakt.

U hebt het recht om principieel bezwaar te maken tegen het gebruik van uw medische gegevens voor onderzoeksdoeleinden evenals tegen pre-screening in het kader van deelname aan studies (zie punt VI).

U kunt dit melden aan de DPO van het UMC Sint-Pieter via het adres dpo@stpierre-bru.be.

U kunt ook op elk moment terugkomen op uw beslissing tot weigering door een e-mail naar hetzelfde adres te sturen.

Indien u algemene of specifieke informatie wenst over de verwerking van uw medische gegevens, kunt u eveneens contact opnemen met de DPO.

Indien u weigert dat uw gegevens worden gebruikt voor wetenschappelijke doeleinden, heeft dit geen enkele invloed op de kwaliteit van de zorg die u van het UMC Sint-Pieter ontvangt.

II. Definities

- **Persoonsgegevens:** alle informatie die toelaat een natuurlijke persoon direct of indirect te identificeren.
- **Gegevensverwerking:** elke bewerking die wordt uitgevoerd op persoonsgegevens, met inbegrip van het verzamelen, registreren, bewaren, raadplegen, wijzigen, verspreiden of verwijderen.
- **Anonimisering:** proces dat elke identificatie van een persoon onmogelijk maakt.
- **Pseudonimisering of codering:** proces dat een rechtstreekse koppeling van een gegeven aan een persoon verhindert zonder bijkomende informatie.
- **Verwerkingsverantwoordelijke:** de natuurlijke of rechtspersoon, de overheid, dienst of enig ander orgaan die alleen of samen met anderen het doel van en de middelen voor de verwerking bepaalt.
- **Verwerker:** de natuurlijke of rechtspersoon, de overheid, dienst of enig ander orgaan die persoonsgegevens verwerkt ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke.
- **Compatibel onderzoeksdoel:** volgens de AVG is onderzoek compatibel met het doel van zorgverlening, gezien het universitair karakter van het UMC Sint-Pieter en zijn ziekenhuisopdrachten.

III. Doelstellingen en Wettelijk Kader

Het UMC Sint-Pieter verbindt zich ertoe uw persoonsgegevens te beschermen in overeenstemming met de geldende regelgeving:

- De Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG - EU 2016/679).
- De Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van persoonsgegevens.
- De wet van 7 mei 2004 betreffende experimenten op de menselijke persoon.
- De wet van 7 mei 2017 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik.
- Verordening (EU) 536/2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen.
- Elke andere toepasselijke regelgeving inzake onderzoek en gegevensbescherming.

IV. Kwalificatie van de Actoren

Onderzoeken worden geïnitieerd door sponsors die farmaceutische bedrijven, het UMC Sint-Pieter, andere ziekenhuizen, universiteiten, klinische artsen of wetenschappelijke stichtingen kunnen zijn. Afhankelijk van het geval:

- **De sponsor** is doorgaans de verwerkingsverantwoordelijke.
- **Het UMC Sint-Pieter (instelling)** kan ofwel verwerkingsverantwoordelijke zijn voor academische studies en eindwerken uitgevoerd door de zorgverleners van het UMC Sint-Pieter, ofwel verwerker wanneer het optreedt in naam van een externe sponsor. In dat kader levert het de nodige gegevens voor het onderzoek.
- **De onderzoeker** draagt de administratieve en praktische verantwoordelijkheid van het onderzoeksproject tegenover het ziekenhuis en de sponsor. Hij/zij is de door het UMC Sint-Pieter gemachtigde onderzoeker.

V. Onderzoeks-categorieën

1. **Retrospectief onderzoek:** gebaseerd op de analyse van bestaande gegevens uit de medische dossiers van patiënten die door het ziekenhuis worden bewaard, voor zover het onderzoek geen nieuw direct contact met de patiënt vereist.
2. **Prospectief onderzoek:** vereist de verzameling van nieuwe gegevens bij patiënten, waaronder specifieke interventies of observaties van de gewone zorg.

VI. Doeleinden en Juridische Grondslagen

- *Retrospectief onderzoek* is gebaseerd op gegevens die reeds zijn verkregen in het kader van de zorg tijdens een van uw eerdere bezoeken aan het ziekenhuis (met name uit de medische dossiers). Het UMC Sint-Pieter mag deze gegevens gebruiken in het kader van wetenschappelijk onderzoek in overeenstemming met de geldende wetgeving¹ en mits passende veiligheidsmaatregelen.
- *Prospectief onderzoek* is gebaseerd op uw specifieke toestemming voor deze klinische studie. Dit type onderzoek vereist immers het verzamelen van nieuwe gezondheidsgegevens. U wordt via een geïnformeerd toestemmingsformulier geïnformeerd over de doelstellingen en modaliteiten van het onderzoek. Indien u instemt met deelname, geeft u toestemming voor de elektronische verwerking van uw gegevens in het kader van dit onderzoek door het UMC Sint-Pieter.

Om u deelname aan een studie binnen het UMC Sint-Pieter te kunnen voorstellen, kunnen artsen in bepaalde gevallen toegang hebben tot uw medisch dossier dat onder de verantwoordelijkheid van het UMC Sint-Pieter valt. Deze toegang dient uitsluitend om te verifiëren of uw medische toestand u in staat stelt te worden geselecteerd.

VII. Beveiliging van Gezondheidsgegevens

- De verzamelde gegevens of gegevens die reeds zijn verzameld (in het kader van retrospectief of prospectief onderzoek) worden altijd gepseudonimiseerd of geanonimiseerd alvorens aan andere actoren te worden meegedeeld (zie punt IV).
- Geen enkele identificerende informatie mag verschijnen in publicaties die voortkomen uit het onderzoek.
- De toegang tot gegevens is strikt gereguleerd en beperkt tot de onderzoeksactoren.
- Het UMC Sint-Pieter neemt organisatorische en technische veiligheidsmaatregelen die conform de goede praktijken zijn (DPO, veiligheidsadviseur, informaticacharter, enz.).

¹ rt 9.2.a; Art 9.2.i; Art 9.2.j; Art. 89.1; Art. 5, §1, b) AVG

- Het voert een Data Privacy Impact Assessment uit wanneer het UMC Sint-Pieter optreedt als verwerkingsverantwoordelijke voor onderzoeksgegevens.
- Elk wetenschappelijk onderzoeksproject moet worden gevalideerd door het Ethisch Comité.
- Er zal steeds een contract worden gesloten om de gegevensverwerking te regelen tussen de externe sponsor en het UMC Sint-Pieter in overeenstemming met de AVG.

VIII. Ontvangers van de Gegevens

- De sponsor ontvangt enkel de voor zijn project noodzakelijke gegevens, in gepseudonimiseerde of geanonimiseerde vorm.
- Klinisch Onderzoeksmedewerkers kunnen de geldigheid van gegevens verifiëren onder supervisie.
- Toezichthoudende autoriteiten (waaronder het Ethisch Comité of externe instanties zoals FAGG, ...) kunnen onder bepaalde voorwaarden toegang krijgen tot gegevens.

IX. Bewaring van de Gegevens

- Prospectieve onderzoeksgegevens: 25 jaar na het einde van het onderzoek².
- Retrospectieve onderzoeksgegevens: de gegevens die zich in uw medisch dossier bevinden moeten minstens 30 jaar worden bewaard overeenkomstig de geldende wetgeving³. De documenten die in het kader van het onderzoek worden gecreëerd, worden echter verwijderd zodra zij niet meer nodig zijn en uiterlijk na 25 jaar.
- De verwijdering van gepseudonimiseerde gegevens gebeurt zodra zij niet meer nodig zijn.

² Artikel 58 van Verordening (EU) 536/2014

³ Art. 1 van het koninklijk besluit houdende de minimale algemene voorwaarden waaraan het medisch dossier, bedoeld in artikel 15 van de gecoördineerde wet op de ziekenhuizen van 7 augustus 1987, moet voldoen

- Geanonimiseerde gegevens kunnen onbeperkt worden bewaard.

X. Doorgifte van Gegevens buiten de Europese Economische Ruimte (EER)

Indien doorgifte van gegevens buiten de EER noodzakelijk is, zullen door het UMC Sint-Pieter waarborgen conform de AVG worden toegepast (modelcontractbepalingen, adequaatheidsbesluiten, enz.).

XI. Rechten van de Patiënten

U beschikt, overeenkomstig de AVG, over de volgende rechten met betrekking tot uw gegevens:

- Toegang tot uw persoonsgegevens.
- Rectificatie van onjuiste informatie.
- Wissing van gegevens wanneer dit wettelijk mogelijk is⁴.
- Intrekking van toestemming voor prospectieve onderzoeken. De reeds in de studie gebruikte gegevens kunnen verder worden verwerkt.
- Bezwaar tegen de verwerking van gegevens.
- Gegevensoverdraagbaarheid indien van toepassing.
- Beperking van de verwerking onder bepaalde voorwaarden.

Indien de uitoefening van deze rechten de realisatie van de onderzoeksdoeleinden onmogelijk maakt of ernstig belemmert, kunnen deze rechten niet worden uitgeoefend of worden ze uitgesteld tot het einde van het onderzoek.

XII. Contact en Beroep

Om hun rechten uit te oefenen kunnen patiënten contact opnemen met de Functionaris voor Gegevensbescherming (DPO) van het UMC Sint-Pieter:

E-mail: dpo@stpierre-bru.be

Indien u meent dat uw gegevens in strijd met de AVG worden verwerkt, kunt u een

⁴ Onverminderd de uitzondering opgenomen in artikel 17, lid 3, d) van de AVG.

klacht indienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA).

Gegevensbeschermingsautoriteit: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

XIII. Wijzigingen

Dit vertrouwelijkheidsbeleid kan worden aangepast afhankelijk van de wettelijke verplichtingen en de operationele noden van het UMC Sint-Pieter.