

# Privacyverklaring wetenschappelijk onderzoek UZ Gent

## Bescherming van persoonsgegevens van deelnemers aan wetenschappelijk onderzoek

---

### 1 Algemeen

Naast patiëntenzorg en onderwijs en opleiding, behoort wetenschappelijk onderzoek tot de kerntaken van het Universitair Ziekenhuis Gent.

Deze privacyverklaring heeft in de eerste plaats tot doel u te informeren waarom we uw persoonsgegevens verwerken en welke rechten u kan uitoefenen.

Wij zijn verantwoordelijk voor uw persoonsgegevens en dragen deze verantwoordelijkheid uit naar elkeen die ermee in aanraking komt.

Dit reglement werd opgesteld in uitvoering van de Verordening EU nr. 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens (hierna GDPR) en zijn uitvoeringswetten en –besluiten.

### 2 Wie is de verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens?

Het Universitair Ziekenhuis Gent, openbare instelling met maatschappelijke zetel gelegen te C. Heymanslaan en ingeschreven in de Kruispuntbank van Ondernemingen onder het nummer 0232.987.862 (hierna “UZ Gent”, “wij”, “we”, of “ons”) is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens als deelnemer aan wetenschappelijk onderzoek zoals omschreven in deze privacyverklaring.

UZ Gent is een onderdeel van de Universiteit Gent, openbare instelling met rechtspersoonlijkheid overeenkomstig het bijzonder decreet van 26 juni 1999 met bestuurszetel te 9000 Gent, aan de Sint-Pietersnieuwstraat 25, en ingeschreven in de Kruispuntbank van Ondernemingen onder nummer 0248.015.142.

### 3 Functionaris voor gegevensbescherming

Mogelijks wenst u meer uitleg, aarzel dan niet onze functionaris voor gegevensbescherming te contacteren via [dpo@uzgent.be](mailto:dpo@uzgent.be). Ook wanneer u van oordeel bent dat het ziekenhuis uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens niet of onvoldoende respecteert, kan u steeds terecht bij de functionaris voor gegevensbescherming om uw klacht te behandelen.

U hebt ook het recht om een klacht in te dienen bij de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit, Drukpersstraat 35, 1000 Brussel en via mail [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be).

## 4 Basisprincipes en begrippen in deze privacyverklaring

### We hanteren een aantal basisprincipes bij de verwerking van uw persoonsgegevens:

- De verwerking van persoonsgegevens blijft altijd beperkt tot de beoogde doelstelling.
- We streven ernaar de gegevens nauwkeurig en correct te verwerken.
- We bewaren uw gegevens niet langer dan noodzakelijk.
- De gegevens worden zoveel als mogelijk in gepseudonimiseerde vorm gebruikt.
- Wetenschappelijk onderzoek kan in UZ Gent pas van start gaan nadat het ethisch comité, die ook waakt over de bescherming van persoonsgegevens en uw daarmee verband houdende rechten, geen bezwaar maakt en positief advies verstrekt voor het uitvoeren van de welbepaalde studie.
- UZ Gent maakt uw persoonsgegevens niet bekend aan derden, tenzij desgevallend aan de academische opdrachtgever van het onderzoek of aan een andere academische onderzoeksinstituting, universiteit of universitair ziekenhuis die deelneemt aan het onderzoek, en dit steeds in gepseudonimiseerde vorm.
- UZ Gent neemt ook deel aan commercieel onderzoek. Dit is onderzoek waarin de commerciële firma als opdrachtgever en UZ Gent als deelnemend centrum optreedt.
- In dat geval zal de betrokken commerciële firma u inlichten over het gebruik van uw gegevens in het kader van het commercieel onderzoek en over de rechten die u kan uitoefenen.

### Voor alle duidelijkheid worden hierbij een aantal definities gegeven van begrippen die voorkomen in het privacyreglement:

**Persoonsgegevens:** iedere vorm van informatie betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon, zoals een patiënt. Als identificeerbaar wordt beschouwd, een natuurlijk persoon die rechtstreeks of onrechtstreeks kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identificatienummer (bijv. het Rijksregisternummer), naam en geboortedatum, locatiegegevens, een online identicator (bijv. een e-mail adres of een IP-adres) of één of meer elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit.

**Gegevens over de gezondheid (of “gezondheidsgegevens”):** persoonsgegevens die verband houden met de fysieke of mentale gezondheid van een natuurlijk persoon, waaronder gegevens over verleende gezondheidsdiensten waarmee informatie over zijn/haar gezondheidstoestand wordt gegeven.

**Anonieme gegevens:** alle gegevens die niet (meer) met een geïdentificeerd of identificeerbaar persoon in verband kunnen worden gebracht en die dus geen persoonsgegevens (meer) zijn.

**Gepseudonimiseerde persoonsgegevens:** persoonsgegevens die op zodanige wijze verwerkt worden dat ze niet meer aan specifieke natuurlijke personen kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld. Het gaat dus niet om anonieme gegevens, aangezien de natuurlijke persoon na pseudonimisering wel identificeerbaar is.

**Verwerking:** elke bewerking of elk geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens al dan niet uitgevoerd met behulp van geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiding of op enigerlei andere wijze ter beschikking stellen, aligneren, combineren, alsook het afschermen, uitwissen of vernietigen van persoonsgegevens.

**Verwerkingsverantwoordelijke:** een natuurlijk persoon, rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat alleen of samen met anderen het doel en de middelen voor de verwerking van de persoonsgegevens bepaalt.

**Verwerker:** de natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan die/dat ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder onder het rechtstreeks gezag van de verwerkingsverantwoordelijke te staan.

**Patiënt:** de natuurlijke persoon, opgenomen of behandeld in het ziekenhuis.

**Toestemming van de patiënt:** elke vrije, specifieke, geïnformeerde en ondubbelzinnige wilsuiting, waarmee de patiënt of zijn wettelijke vertegenwoordiger door middel van een verklaring of ondubbelzinnige actieve handeling aanvaardt dat persoonsgegevens betreffende die patiënt worden verwerkt.

**Wetgeving persoonsgegevens:** betekent(i) de Verordening(Eu) 2016/679 van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van Persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG vanaf 25 mei 2018,(ii) de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van de natuurlijke persoon met betrekking tot de verwerking van Persoonsgegevens (iii) elke overige huidige of toekomstige toepasselijke wetgeving die betrekking heeft op of een impact heeft op privacy en de verwerking van Persoonsgegevens.

## 5 Uw rechten m.b.t. de verwerking van uw persoonsgegevens

Voor alle duidelijkheid worden uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens hieronder verduidelijkt.

Met betrekking tot het recht op inzage, het recht op verbetering en het recht op wissing, kan er een beperking optreden op de onbeperkte uitoefening van die rechten. Immers kan een onbeperkte uitoefening van dit recht de verwezenlijking van de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden ernstig bemoeilijken of zelfs onmogelijk maken, een gevaar voor uzelf en/of de samenleving creëren of het algemeen belang schaden. Zo zouden het recht op inzage en het recht op wissing de integriteit en de geldigheid van het wetenschappelijk onderzoek in het gedrang kunnen brengen. Daarom zullen deze rechten niet absoluut kunnen worden uitgeoefend indien uw gegevens verwerkt worden in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

### 5.1 Recht op informatie

Aanvullend bij de privacyverklaring zullen onderzoekers zich steeds inspannen u, uiterlijk op het ogenblik van de verzameling van uw persoonsgegevens, te informeren over het doel van het onderzoek, wat deelname voor u inhoudt, welke procedures plaatsvinden tijdens de studie, de verwachte voordelen en risico's bij deelname. U ontvangt een informatiebrief en een formulier voor geïnformeerde toestemming voor deelname aan het onderzoek en/of u vindt informatie terug via het patiëntenportaal.

### 5.2 Recht op inzage en kopie

U heeft het recht om in overeenstemming met de toepasselijke wettelijke bepalingen en rechtmatige uitzonderingen zoals hierboven beschreven, te weten welke persoonsgegevens we van u bijhouden, wat we hier precies mee doen en waarom we dit doen. U heeft ook het recht om van deze informatie kosteloos een kopie te krijgen.

### 5.3 Recht op verbetering en vervollediging

Wanneer u meent dat UZ Gent onvolledige of onjuiste administratieve gegevens over u bijhoudt in het kader van wetenschappelijk onderzoek, dan heeft u het recht om deze gegevens op eenvoudig verzoek, kosteloos te laten verbeteren of vervolledigen. Een verbetering van persoonsgegevens over de gezondheid kan enkel in overleg met de behandelend arts of de Hoofdarts.

### 5.4 Recht op wissing

Mogelijks bent u van oordeel dat het niet langer nodig is om uw gegevens te bewaren, dat er geen gerechtvaardigde gronden zijn om uw gegevens te bewaren of, dat UZ Gent uw gegevens onrechtmatig verwerkt, dan zou u kunnen vragen om uw gegevens te laten wissen. Teneinde geen verkeerde verwachtingen te creëren, geven we u graag mee dat in de praktijk een verzoek tot wissing evenwel zelden zal kunnen worden toegestaan.

Omwille van verschillende redenen kan het zijn dat UZ Gent uw verzoek tot vernietiging zal moeten weigeren. Dit is bijvoorbeeld het geval wanneer :

- De behandelend arts of de Hoofdarts meent dat de bewaring van uw gegevens redelijkerwijze belangrijk is vanuit medisch of ethisch standpunt, vanuit uw levensverwachting, vanuit de verdediging van uw rechtmatige belangen of die van uw rechtverkrijgenden of omwille van redenen van algemeen belang;
- De gegevens deel uitmaken van een archief dat wordt bijgehouden met het oog op wetenschappelijk onderzoek en de verwijdering van uw gegevens verder onderzoek dreigt onmogelijk te maken;
- De gegevens nodig zijn voor de instelling, uitoefening of onderbouwing van een rechtsvordering.

### 5.5 Recht om te allen tijde zijn/haar toestemming in te trekken

Indien de verwerking van de persoonsgegevens is gebaseerd op de voorafgaande toestemming, kan u deze toestemming steeds intrekken. Het intrekken van de toestemming impliceert dat UZ Gent de betrokken gegevens niet langer mag verwerken.

### 5.6 Recht om klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit

Indien u van mening bent dat u een klacht heeft met betrekking tot de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, kan u zich rechtstreeks wenden tot de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit ([www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)) te 1000 Brussel, Drukpersstraat 35; of +32(0)2 274 48 00; of [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be).

## 6 Welke persoonsgegevens verwerkt UZ Gent en voor welk doel?

Hieronder kan u per doeleinde terugvinden welke persoonsgegevens we voor wetenschappelijk onderzoek verwerken, waarom we ze verwerken, hoe we deze verwerken en met wie we ze desgevallend delen.

U beschikt over rechten dewelke u kan uitoefenen in elk van deze situaties.

## 6.1 Het registreren van medische gegevens voor wetenschappelijke doeleinden waarbij UZ Gent opdrachtgever is

### 6.1.1 Rechtsgrond

In academische studies met UZ Gent als opdrachtgever, wordt het doel van het onderzoek beschreven in de informatiebrief. De verwerking van persoonsgegevens voor academisch onderzoek kadert in het algemeen belang, namelijk ter bevordering van de organisatie van de gezondheidszorg, met het oog op het verbeteren van de volksgezondheid en een uitdrukkelijke kennisvermeerdering in het belang van de maatschappij.

Bovendien hebben we als universitair ziekenhuis de wettelijke opdracht om aan onderzoek te doen. Elk wetenschappelijk onderzoek of klinische studie specificeert waarvoor u uw geïnformeerde toestemming geeft. Het verzoek tot ondertekening van een formulier voor geïnformeerde toestemming is conform de geldende wetgeving en conform de ethische principes die van toepassing zijn op klinisch onderzoek.

Uw toestemming zal gevraagd worden voor deelname aan het onderzoek, doch zelden zal uw toestemming gevraagd worden voor de verwerking van uw persoonsgegevens in het kader van onderzoek omdat deze verwerking noodzakelijk is om de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden te kunnen realiseren.

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.

UZ Gent maakt gebruik van gegevens die al beschikbaar zijn naar aanleiding van uw behandeling in het ziekenhuis (**retrospectief onderzoek**).

Indien voor de uitvoering van het onderzoek nieuwe of bijkomende informatie nodig is, worden specifieke gegevens verzameld op grond van uw deelname aan de klinische studie (**prospectief onderzoek**).

Welke persoonsgegevens ?	Hoe hebben we deze verkregen?	Hoe lang bewaren we uw gegevens?	Met wie worden deze gegevens gedeeld?
Gegevens over leeftijd, geslacht en origine	<b>Retrospectief:</b> patiëntenzorg  <b>Prospectief :</b> specifieke studiegegevensverzameling	25 jaar na voltooiing van de studie,  of minstens 30 jaar en maximaal 50 jaar na laatste patiëntencontact voor gegevens uit uw patiëntendossier	UZ Gent; Een andere academische onderzoeksinstelling; het onderzoeksteam; de onderzoeker(s), onderzoeksmonitor en -auditor; Data Acces Comité, het ethisch comité; nationale /internationale overheidsinstanties
Gegevens over uw gezondheid; medische aandoeningen; medische voorgeschiedenis			
Behandelingen en effect van behandelingen			
Uw biologische stalen			
Uw medisch beeldmateriaal			

### 6.1.2 Wat zijn uw privacyrechten?

- Recht op inzage en kopie
- Recht op aanpassing/verbetering van de gegevens

Tenzij bij de verwerking van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek deze rechten de verwezenlijking van specifieke doeleinden onmogelijk dreigen te maken of ernstig belemmeren en de afwijkingen noodzakelijk zijn om de doeleinden te bereiken, of een gevaar voor uzelf, en/of de samenleving creëren of het algemeen belang schaden.

## 6.2 Het verwerken van gegevens noodzakelijk in het kader van veiligheidsrapportering door UZ Gent

### 6.2.1 Rechtsgrond

UZ Gent is onderhevig aan specifieke wettelijke verplichtingen die de verwerking van uw gegevens mogelijks noodzakelijk maken in het kader van veiligheidsrapportering. Een voorbeeld hiervan is de verplichte rapportering van bijwerkingen van een (potentieel) geneesmiddel aan toezichhoudende overheidsinstanties.

Welke persoonsgegevens ?	Hoe hebben we deze verkregen?	Hoe lang bewaren we uw gegevens?	Met wie worden deze gegevens gedeeld?
Gegevens over leeftijd, geslacht en origine	<b>Retrospectief:</b> patiëntenzorg	25 jaar na voltooiing van de studie,	Toezichhoudende overheidsinstanties
Gegevens over uw gezondheid; medische aandoeningen; medische voorgeschiedenis	<b>Prospectief</b> : specifieke studiegegevensverzameling	of minstens 30 jaar en maximaal 50 jaar na laatste patiëntencontact voor gegevens uit uw	
Behandelingen en effect van behandelingen		patiëntendossier	

### 6.2.2 Wat zijn uw privacyrechten?

- Recht op inzage en kopie
- Recht op aanpassing/verbetering van de gegevens

Tenzij bij de verwerking van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek deze rechten de verwezenlijking van specifieke doeleinden onmogelijk dreigen te maken of ernstig belemmeren en de afwijkingen noodzakelijk zijn om de doeleinden te bereiken, of een gevaar voor uzelf, en/of de samenleving creëren of het algemeen belang schaden.

## **7 Doorgifte van uw gegevens aan een land buiten de Europese Economische Ruimte (E.E.R.)**

Stel dat uw gegevens dienen te worden overgemaakt aan een land buiten de EER of aan een internationale organisatie, dan zal UZ Gent er zich van vergewissen of het land van bestemming een passend beschermingsniveau biedt. Wanneer het land waarnaar UZ Gent gegevens wenst over te maken geen passende waarborgen biedt, zal UZ Gent d.m.v. modelovereenkomsten, ter beschikking gesteld door de Europese Commissie, of andere aanvaarde maatregelen zelf passende waarborgen afdwingen.

## **8 Inwerkingtreding en wijzigingen van de privacyverklaring**

Dit Privacyreglement treedt in werking op 28 augustus 2023.

UZ Gent behoudt zich het recht voor om zijn privacyreglement te allen tijde te wijzigen.

De wijzigingen worden aangebracht door het Bestuurscomité van het UZ Gent en zulks voor zover het gegevens die de gezondheid betreffen, na het advies van de medische raad.

De wijzigingen zullen worden meegedeeld op de website van UZ Gent waar verwezen zal worden naar de relevante artikels waar de wijzigingen zich voordoen.