

Geachte,

In het verleden werd u gezien op de dienst Mond-, Kaak-, Aangezichtschirurgie (MKA) te UZ Leuven. In kader van wetenschappelijk onderzoek naar zenuwletsels binnen het hoofd-hals gebied wordt binnenkort een nieuwe studie opgezet waarbij de onderzoekers willen nagaan wat de klachtenpatronen, klinisch en radiologische bevindingen en resultaten zijn van dergelijke letsels. Bovendien willen we nagaan hoe zich dit vertaalt naar kosten voor patiënt en maatschappij, wat de impact is op werkverlet en medicatiegebruik.

Dossiers van de dienst MKA UZ Leuven zullen worden nagekeken tussen januari 2010 en oktober 2018. Een samenwerking wordt georganiseerd met de Christelijke Mutualiteit (CM) ter berekening van de kosten, werkverlet en medicatiegebruik.

U ontvangt deze brief omdat u in het verleden omwille van een zenuwletsel werd gezien op onze afdeling en dr. Frédéric Van der Cruyssen, opdrachtgever van deze studie, u graag op de hoogte brengt van hoe uw persoonlijke gegevens beheerd, bewaard en gebruikt zullen worden.

Alle info over deze studie en contactgegevens vindt u ook terug op de website van onze onderzoeksgroep www.omfsimpath.be

Hoogachtend,
Dr. Frédéric Van der Cruyssen
Dienst Mond-, Kaak-, Aangezichtschirurgie, UZ Leuven
Kapucijnenvoer 33, 3000 Leuven



De nieuwe **Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG)**, die sinds 25 mei 2018 van kracht is, voorziet in bijkomende vereisten over hoe bedrijven of organisaties uw persoonsgegevens mogen gebruiken.

Zoals reeds aangegeven worden in het kader van het onderzoek waar u aan deelneemt, persoonsgegevens van u verzameld. Dr. Frédéric Van der Cruyssen vraagt graag nogmaals uw aandacht voor het feit dat naast gewone persoonsgegevens, zoals gegevens over uw leeftijd en geslacht, ook "**bijzondere categorieën**" van persoonsgegevens verzameld worden. Voorbeelden hiervan zijn:

- uw gezondheidstoestand en medische aandoeningen, inclusief uw medische voorgeschiedenis;
- uw behandelingen en uw respons op de behandelingen;
- uw medisch beeldmateriaal, bv. scans, röntgenfoto's, en de resultaten van hun evaluatie;
- uw informatie betreffende kosten gerelateerd aan het zenuwletsel, werkverlet en duur van het werkverlet, medicatiegebruik

Op basis van de AVG zijn wij vervolgens ook 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..

Wij zijn verplicht u te informeren over de wettelijke **toelatingsgrond** op basis waarvan wij uw gegevens verwerken. De verwerking van uw gegevens is noodzakelijk voor de wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden zoals beschreven in het onderzoeksprotocol welke u kan terugvinden op de website van onze onderzoeksgroep www.omfsimpath.be.

Bovendien herhalen wij graag dat 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;
- de adviserend geneesheer van de Christelijke Mutualiteit, vertegenwoordigd door dr. Michiel Callens

Elk van hen is gebonden door het beroepsgeheim.

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, 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, **bewaard worden**¹.

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 de verwerking van gegevens over u te beperken.
- Vragen om gegevens over u in een gangbare vorm **over te dragen** aan uzelf of iemand anders.
- 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.

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 en van het onderzoekcentrum, staan ter uwer beschikking. De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: Herestraat 49, 3000 Leuven. Emailadres: dpo@uzleuven.be.

Tot slot heeft u ook het **recht om een klacht in te dienen** over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende 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*

¹ 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 onderzoekgeneesmiddel 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.