

## 6. Wetenschappelijk onderzoek

Het ziekenhuis neemt actief deel aan wetenschappelijk onderzoek en klinische studies om de kennis over bepaalde ziektes of behandelingen te verbeteren.

### 6.1 Welke gegevens verzamelt het ziekenhuis over u in het kader van wetenschappelijk onderzoek?

In het kader van wetenschappelijk onderzoek en klinische studies verzamelt het ziekenhuisvolgende gegevens over u:

- » Identificatiegegevens;
- » Rijksregisternummer;
- » Gezondheidsgegevens;
- » Genetische gegevens;
- » Biometrische gegevens;
- » Gegevens met betrekking tot de zorg.

### 6.2 Waarom verzamelt het ziekenhuis deze gegevens over u?

Het ziekenhuis verzamelt deze gegevens met het oog op het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek en klinische studies, om op die manier nieuwe kennis te vergaren over een ziekte en/of behandeling. Voor bepaalde onderzoeken gebruikt het ziekenhuis enkel die gegevens die reeds beschikbaar zijn naar aanleiding van uw behandeling in het ziekenhuis.

Uw gegevens werden in dat geval verzameld wegens patiëntenzorg en worden vervolgens verder gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. In andere gevallen, zoals bijvoorbeeld klinische studies, heeft het ziekenhuis voor de uitvoering van de studie meer informatie nodig dan wat er reeds in uw patiëntendossier beschikbaar is.

Het ziekenhuis verzamelt dan uw gegevens op grond van deelname aan de klinische studie (waarvoor u een overeenkomst ondertekent), omdat het noodzakelijk is voor de bescherming van uw vitaal belang of op grond van uw toestemming. De verwerking van uw gezondheidsgegevens gebeurt specifiek omdat het noodzakelijk is voor wetenschappelijk onderzoek of omdat het noodzakelijk is voor het verstrekken van zorg.

Voor elke studie afzonderlijk specificiert het ziekenhuis in dit geval het doeleinde van de studie in de documenten die aan de (kandidaat-)deelnemers worden bezorgd.

### 6.3 Worden deze gegevens met anderen gedeeld?

- » De arts(en)-onderzoeker en zijn/haar team;
- » De opdrachtgever van de studie (bv. een farmaceutische firma). Deze ontvangt echter in principe enkel 'gepseudonimiseerde gegevens', wat wil zeggen dat de opdrachtgever directe identificatiegegevens (zoals naam) niet kent: de identiteit wordt vervangen door een identificatiecode in de studie. De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren. De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier.;
- » In het kader van een audit en controles is het mogelijk dat de (gecodeerde) medische gegevens worden ingekeken door het ethisch comité van het ziekenhuis, door een vertegenwoordiger van de opdrachtgever van de studie, door een extern auditbureau, door overheidsinstanties, ....

### 6.4 Hoe lang bewaart het ziekenhuis deze gegevens?

Voor klinische proeven (met een geneesmiddel) is het volgens de wet verplicht om de documenten gedurende minstens 20 jaar na de voltooiing van de studie te bewaren. Diezelfde termijn wordt in het ziekenhuis ook gehanteerd voor de andere studies.