

Toelichting op het juridisch kader voor het verzamelen en gebruiken van persoonsgegevens van patiënten zonder hun schriftelijke toestemming voor aanwerving in het PaRIS-project.

**Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG):**

Het **Art.6.1.e** is de rechtsgrondslag voor het verzamelen van patiëntengegevens. « De verwerking is alleen rechtmatig indien en voor zover aan ten minste een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: e) de verwerking is noodzakelijk voor de vervulling van een taak van algemeen belang of van een taak in het kader van de uitoefening van het openbaar gezag dat aan de verwerkingsverantwoordelijke is opgedragen».

Het **Art. 14.5.b** bevat de informatieplicht van de voor de verwerking verantwoordelijke jegens de patiënten. « Het verstrekken van die informatie onmogelijk blijkt of onevenredig veel inspanning zou vergen, in het bijzonder bij verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden, behoudens de in artikel 89, lid 1, bedoelde voorwaarden en waarborgen, of voor zover de in lid 1 van dit artikel bedoelde verplichting de verwezenlijking van de doeleinden van die verwerking onmogelijk dreigt te maken of ernstig in het gedrang dreigt te brengen. In dergelijke gevallen neemt de verwerkingsverantwoordelijke passende maatregelen om de rechten, de vrijheden en de gerechtvaardigde belangen van de betrokkene te beschermen, waaronder het openbaar maken van de informatie ».

**Kaderwet van 30 juli 2018:** betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Titel 4. Verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden bedoeld in artikel 89, §§ 2 en 3, van de Verordening.

Hoofdstuk III. Gegevensverzameling

Afdeling 2. Verdere verwerking van gegevens

**Art.194.** Wanneer persoonsgegevens niet bij de betrokkene zijn verzameld, sluit de verwerkingsverantwoordelijke een overeenkomst met de verantwoordelijke voor de oorspronkelijke verwerking af.

In geval van overeenkomst : **Art. 195.** De overeenkomst of de kennisgeving bedoeld in artikel 194 bepaalt de volgende elementen :

1° in geval van een overeenkomst, de contactgegevens van de verantwoordelijke voor de oorspronkelijke verwerking en van de verantwoordelijke voor de verdere verwerking;

2° de redenen volgens dewelke de uitoefening van de rechten van de betrokkene de verwezenlijking van de doeleinden onmogelijk dreigen te maken of ernstig dreigen te belemmeren.

Afdeling 3. Anonimisering of pseudonimisering van de gegevens verwerkt met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden.

**Art. 202.** §1r. Onverminderd bijzondere bepalingen, bij een verwerking van gegevens met het oog op wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden waarbij meerdere oorspronkelijke verwerkingen worden gekoppeld, laten de verantwoordelijken voor de oorspronkelijke verwerkingen voorafgaandelijk aan de mededeling van de gegevens aan de verantwoordelijke voor de verdere verwerking, de gegevens anonimiseren of pseudonimiseren door een van de verantwoordelijken voor de oorspronkelijke verwerking of door een derde vertrouwenspersoon.

### **Maatregelen in de PaRIS project om te voldoen aan het wettelijk kader en de bescherming van patiëntengegevens:**

- Om de rechten en vrijheden en de legitieme belangen van de betrokkene te beschermen, wordt voorafgaand aan elke gegevensverwerking een overeenkomst voor het verzamelen, verwerken en verstrekken van persoonsgegevens ondertekend tussen Sciensano en de deelnemende praktijken.
- De overdracht van patiëntengegevens aan de vertrouwde derde partij, het bedrijf Symeta Hybrid nv., in het kader van het PaRIS-project, gebeurt op een veilige manier volgens de ISO/IEC 27001-norm.
- Wij verstrekken posters en flyers aan de deelnemende praktijken die aan patiënten in de wachtkamer ter beschikking worden gesteld om hen te informeren over het onderzoek en over het feit dat zij eventueel kunnen worden uitgenodigd. Als de patiënt niet wil worden uitgenodigd, kan hij dat aangeven en wordt hij niet opgenomen in de steekproef.
- Symeta Hybrid nv. pseudonimiseert patiëntgegevens; hun identiteit wordt vervangen door een code. Alleen Symeta Hybrid nv. heeft toegang tot de sleutels die de patiënten aan hun code koppelen. Aangezien de patiëntgegevens aan het einde van de wervingsperiode worden gewist, is het niet langer mogelijk de patiënt aan zijn/haar code te koppelen. Deze code wordt door de patiënt gebruikt om de vragenlijst in te vullen, er wordt geen identificerende informatie gevraagd.
- Bij de uitnodiging is een document gevoegd waarin de patiënten worden geïnformeerd over de steekproef- en wervingsmethode, alsmede over alle informatie die nodig is om een geïnformeerde toestemming te ondertekenen voor het gebruik van hun antwoorden op de vragenlijst.
- Het project werd goedgekeurd door het Ethisch Comité van het Erasmusziekenhuis, Brussel, België (referentienummer: B4062021000203) vóór de start van de werving van patiënten.

### **Volgens art. 14, lid 1, van de GDPR: informatie die moet worden verstrekt wanneer persoonsgegevens niet van de betrokkene zijn verkregen:**

|  |  |
|--|--|
| Contactgegevens van de verantwoordelijke voor de verwerking: | Sciensano (Projectleider: Amélie Van Vyve : paris@sciensano.be)                      |
| Contactgegevens van de DPO:                                  | <a href="mailto:dpo@sciensano.be">dpo@sciensano.be</a> / 02/642.51.02                |
| Doel en grondslag van de wettelijke verwerking:              | de persoonsgegevens zijn bestemd voor de werving van patiënten voor de PaRIS-studie. |
| Rechtsgrondslag:   | uitvoering van een taak van algemeen belang (RGPD: art.6.1.e.).                      |
| Categorie van verzamelde gegevens:                           | naam, voornaam, postadres, gsm-nummer, verslag en leeftijd.                          |
| Bron van gegevens:   | Medisch dossier van de patiënt (bron niet openbaar).                                 |
| Ontvanger van de verzamelde gegevens:                        | Symeta Hybrid nv.  |

|  |  |
|--|--|
| Duur van de gegevensopslag:  | 6 maanden.   |
| Doorgifte van persoonsgegevens aan een ontvanger in een derde land:  | Er worden geen persoonsgegevens of gegevens aan de hand waarvan de deelnemers kunnen worden geïdentificeerd, aan een derde land doorgegeven.   |
| Recht op toegang, rectificatie, wissen, beperking van de verwerking, alsmede recht om bezwaar te maken tegen de verwerking en recht op overdraagbaarheid van persoonsgegevens: | <a href="https://www.sciensano.be/nl/privacyverklaring-sciensano">https://www.sciensano.be/nl/privacyverklaring-sciensano</a> of gegevensbeschermingsautoriteit: +32 (0)2 274 48 00 / +32 (0)2 274 48 35 / <a href="mailto:contact@apd-gba.be">contact@apd-gba.be</a> .                                  |
| In het geval van geautomatiseerde verwerking heeft de betrokkene het recht geïnformeerd te worden over de logica achter de verwerking:   | De patiënten wier persoonsgegevens worden verwerkt, zijn willekeurig geselecteerd op basis van hun leeftijd (ouder dan 45 jaar) en op basis van de datum van het laatste contact met hun huisarts (die in de afgelopen 6 maanden een contact heeft gehad).   |
| Anonimiseringsprocedures voor de gegevens:   | Elke deelnemer krijgt een pseudonimiseringscode om uw gegevens te vervangen door een code die de vertrouwelijkheid bij de analyse van de gegevens waarborgt. Het verband tussen de code en uw identiteit wordt uitsluitend op nationaal niveau bewaard gedurende een periode van 6 maanden.              |
| Doel van de studie:  | Verzamelen van indicatoren voor de kwaliteit van de zorg bij patiënten met chronische ziekten die gebruik maken van eerstelijnsgezondheidszorg. Dit zijn indicatoren van uw gezondheidservaring en -resultaten, alsook demografische, sociaaleconomische, gezondheidsgedrags- en levensstijlindicatoren. |