

Déclaration de confidentialité en matière de recherche scientifique à l'UZ Gent

Protection des données personnelles des participants à la recherche scientifique

1 Généralités

Outre les soins aux patients, l'éducation et la formation, la recherche scientifique constitue l'une des tâches principales de l'UZ Gent.

Le principal objectif de cette déclaration de confidentialité est de vous informer des raisons pour lesquelles nous traitons vos données personnelles et des droits que vous pouvez exercer.

Nous sommes responsables de vos données personnelles et étendons cette responsabilité à tous ceux qui sont en contact avec ces données.

Le présent règlement a été établi en application du règlement UE 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel (ci-après dénommé RGPD) et de ses lois et décrets d'application.

2 Qui est responsable du traitement de vos données personnelles ?

L'Universitair Ziekenhuis Gent, institution publique ayant son siège social à C. Heymanslaan et inscrite à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0232.987.862 (ci-après "UZ Gent", "nous") est le responsable du traitement de vos données personnelles en tant que participant à une recherche scientifique, tel que décrit dans la présente déclaration de confidentialité.

L'UZ Gent fait partie de l'Université de Gand, établissement public doté de la personnalité juridique en vertu du décret spécial du 26 juin 1999, dont le siège administratif est situé à 9000 Gent, Sint-Pietersnieuwstraat 25, et qui est inscrit à la Banque-Carrefour des Entreprises sous le numéro 0248.015.142

3 Délégué à la protection des données

Si vous avez besoin de plus de précisions, n'hésitez pas à contacter notre délégué à la protection des données à l'adresse suivante dpo@uzgent.be. En outre, si vous estimez que l'hôpital ne respecte pas ou pas suffisamment vos droits en ce qui concerne vos données personnelles, vous pouvez toujours contacter le délégué à la protection des données pour traiter votre réclamation.

Vous avez également le droit de déposer plainte auprès de l'Autorité belge de protection des données, rue du Mail 35, 1000 Bruxelles, par e-mail contact@apd-gba.be.

4 Principes de base et notions liées à la présente déclaration de confidentialité

Nous appliquons un certain nombre de principes de base lors du traitement de vos données personnelles :

- Le traitement des données à caractère personnel se limite toujours à la finalité prévue.
- Nous nous efforçons de traiter les données de manière précise et correcte.
- Nous ne conservons pas vos données plus longtemps que nécessaire.
- Les données seront utilisées sous forme pseudonymisée dans toute la mesure du possible.
- Une recherche scientifique ne peut être lancée à l'UZ Gent que si le comité d'éthique, qui veille également à la protection des données personnelles et de vos droits connexes, ne s'y oppose pas et émet un avis positif pour l'exécution de l'étude prédéfinie.
- L'UZ Gent ne divulgue pas vos données personnelles à des tiers, sauf, le cas échéant, au directeur académique de la recherche ou à un autre institut de recherche académique, une université ou un hôpital universitaire qui participe à la recherche et ce, toujours sous forme pseudonymisée.
- L'UZ Gent participe également à des recherches de nature commerciale. Il s'agit ici de recherches dans laquelle la société commerciale joue le rôle de donneur d'ordre et l'UZ Gent celui de centre participant.
- Dans ce cas, la société commerciale concernée vous informera de l'utilisation de vos données dans le cadre de la recherche commerciale et des droits que vous pouvez exercer.

Par souci de clarté, nous reprenons ci-dessous certaines définitions de termes apparaissant dans le règlement de protection de la vie privée :

Données à caractère personnel : toute forme d'information concernant une personne physique identifiée ou identifiable, par exemple un patient. Une personne identifiable est une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification (par exemple, le numéro de registre national), au nom et à la date de naissance, à des données de localisation, à un identifiant en ligne (par exemple, une adresse électronique ou une adresse IP) ou à un ou plusieurs facteurs spécifiques à son identité physique, physiologique, génétique, mentale, économique, culturelle ou sociale.

Données concernant la santé (ou "données relatives à la santé") : données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris les données concernant les prestations de santé fournies qui donnent des informations sur l'état de santé de cette personne.

Données anonymes : toutes les données qui ne peuvent pas (ou plus) être reliées à une personne identifiée ou identifiable et qui ne constituent donc pas (ou plus) des données personnelles.

Données à caractère personnel pseudonymisées : données à caractère personnel traitées de telle sorte qu'elles ne peuvent être liées à des personnes physiques spécifiques sans l'utilisation de données supplémentaires, à condition que ces données supplémentaires soient stockées séparément et que des mesures techniques et organisationnelles soient prises pour garantir que les données à caractère personnel ne soient pas liées à une personne physique identifiée ou identifiable. Il ne s'agit donc pas de données anonymes, puisque la personne physique est identifiable après pseudonymisation.

Traitement : toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données à caractère personnel, comme la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou la combinaison, ainsi que le verrouillage, l'effacement ou la destruction de données à caractère personnel.

Responsable du traitement : une personne physique ou morale, une autorité publique, un service ou tout autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens liés au traitement des données à caractère personnel.

Sous-traitant : la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou tout autre organisme qui traite des données à caractère personnel pour le compte du responsable du traitement, sans être sous l'autorité directe de ce dernier.

Patient : la personne physique admise ou traitée à l'hôpital.

Consentement: toute manifestation de volonté librement consentie, spécifique, informée et non équivoque par laquelle le patient ou son représentant légal, par une déclaration ou une démarche active non équivoque, accepte que des données à caractère personnel le concernant soient traitées.

Législation relative aux données personnelles : désigne(i) le Règlement(Eu) 2016/679 du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des Données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE à compter du 25 mai 2018,(ii) la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la personne physique à l'égard du traitement des Données à caractère personnel (iii) toute autre législation applicable actuelle ou future se rapportant à la vie privée et au traitement des Données à caractère personnel ou ayant un impact sur ceux-ci.

5 Vos droits concernant le traitement de vos données personnelles

Par souci de clarté, nous précisons ci-dessous vos droits concernant vos données personnelles :

En ce qui concerne le droit de regard, le droit de rectification et le droit d'effacement, l'exercice sans restriction de ces droits peut être limité. En effet, l'exercice sans restriction de ce droit peut compliquer sérieusement, voire rendre impossible, la réalisation des objectifs de la recherche scientifique, engendrer un danger pour vous-même et/ou la société ou nuire à l'intérêt public. Le droit de regard et le droit d'effacement pourraient par exemple compromettre l'intégrité et la validité d'une recherche scientifique. Par conséquent, il ne sera pas possible d'exercer ces droits de manière absolue si vos données sont traitées dans le cadre de la recherche scientifique.

5.1 Droit à l'information

Outre la déclaration de confidentialité, les chercheurs s'efforceront toujours de vous informer, au plus tard au moment de la collecte de vos données personnelles, de l'objectif de l'étude, de ce que la participation implique pour vous, des procédures mises en oeuvre pendant l'étude, des avantages et des risques escomptés en cas de participation.

Vous recevrez une lettre d'information et un formulaire de consentement éclairé pour participer à l'étude et/ou vous pouvez trouver des informations via le portail des patients.

5.2 Droit de regard et de copie

Vous avez le droit de savoir, conformément aux dispositions légales applicables, quelles données personnelles nous détenons à votre sujet, ce que nous en faisons et pourquoi nous le faisons. Vous avez également le droit de recevoir gratuitement une copie de ces informations.

5.3 Droit de rectification et d'achèvement

Si vous pensez que l'UZ Gent conserve des données incomplètes ou incorrectes vous concernant dans le cadre d'une recherche scientifique, vous avez le droit, sur simple demande, de les faire rectifier ou compléter gratuitement. Une correction des données personnelles relatives à votre santé n'est possible qu'en concertation avec le médecin traitant ou le médecin-chef.

5.4 Droit à l'effacement

Si vous estimez qu'il n'est plus nécessaire de conserver vos données, qu'il n'y a pas de raisons justifiées de conserver vos données ou que l'UZ Gent traite vos données de manière illégale, vous pouvez demander la destruction de vos données. Afin de ne pas créer de fausses attentes, nous tenons à vous informer qu'en pratique, il sera rarement possible d'accéder à une demande d'effacement.

Pour diverses raisons, l'UZ Gent peut être amené à refuser votre demande de destruction de vos données personnelles. C'est le cas, par exemple, lorsque :

- Le médecin traitant ou le médecin-chef estime que la conservation de vos données est raisonnablement importante d'un point de vue médical ou éthique, pour votre espérance de vie, pour la défense de vos intérêts légitimes ou ceux de vos ayants droit ou encore pour des raisons d'intérêt public ;
- Les données font partie d'archives conservées à des fins de recherche scientifique et leur suppression risque de rendre impossible toute recherche ultérieure ;
- Si les données sont nécessaires pour la constatation, l'exercice ou la justification d'une action en justice.

5.5 Droit de retrait de votre consentement à tout moment

Si le traitement des données personnelles est basé sur un consentement préalable, vous pouvez retirer ce consentement à tout moment. Le retrait de ce consentement implique que l'UZ Gent n'est plus autorisé à traiter les données concernées.

5.6 Droit de porter plainte auprès de l'Autorité chargée de la protection des données

Si vous pensez pouvoir déposer plainte concernant la protection de votre vie privée, vous pouvez contacter l'Autorité belge de protection des données (www.autoriteprotectiondonnees.be) à 1000 Bruxelles, rue du Mail 35 ; ou +32(0)2 274 48 00; ou contact@apd-gba.be.

6 Quelles données personnelles l'UZ Gent traite-t-il et dans quel but ?

Vous trouverez ci-dessous, pour chaque finalité, quelles données personnelles nous traitons, pourquoi nous les traitons, comment nous les traitons et avec qui nous les partageons le cas échéant.

Vous disposez de droits que vous pouvez exercer dans chacune de ces situations.

6.1 L'enregistrement de données médicales à des fins scientifiques, lorsque l'UZ Gent constitue le donneur d'ordre

6.1.1 Base juridique

Dans les études académiques pour lesquelles l'UZ Gent constitue le donneur d'ordre, le but de l'étude est décrit dans la lettre d'information. Le traitement des données à caractère personnel à des fins de la recherche universitaire relève de l'intérêt public, à savoir promouvoir l'organisation des soins de santé, en vue d'améliorer la santé publique et d'accroître explicitement les connaissances dans l'intérêt de la société.

En outre, en tant qu'hôpital universitaire, nous avons l'obligation légale de mener des recherches. Chaque étude scientifique ou clinique précise ce pour quoi vous donnez votre consentement éclairé. La demande de signature d'un formulaire de consentement éclairé doit être conforme à la législation en vigueur et aux principes éthiques applicables à la recherche clinique.

Votre consentement sera demandé pour la participation à la recherche mais il sera rare qu'il vous soit demandé pour le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la recherche car ce traitement est nécessaire pour atteindre les objectifs de la recherche scientifique.

Toutefois, à titre exceptionnel, il peut vous être demandé de consentir au traitement de données personnelles à des fins de recherche.

Dans ce cas, vous pourrez toujours retirer votre consentement et vous adresser à votre médecin pour en parler.

L'UZ Gent utilise les données qui sont déjà disponibles suite à votre traitement à l'hôpital (**étude rétrospective**).

Si des informations nouvelles ou supplémentaires sont nécessaires pour la réalisation de l'étude, des données spécifiques seront collectées sur la base de votre participation à l'étude clinique (**étude prospective**).

Types de données à caractère personnel	Comment avons-nous obtenu ces données personnelles ?	Combien de temps conservons-nous vos données ?	Avec qui ces données sont-elles partagées ?
Données relatives à l'âge, au sexe et à l'origine	Rétrospective: soins aux patients	25 ans après la fin de l'étude,	l'UZ Gent ; Un autre institut de recherche universitaire ; l'équipe de recherche ; le ou les chercheur(s), le contrôleur et l'auditeur de la recherche ; le comité d'éthique ; Comité d'accès aux données ; les autorités publiques nationales/internationales ;
Informations relatives à votre santé ; affections médicales ; antécédents médicaux	Prospective : ensemble spécifique de données résultant d'une étude	ou minimum 30 ans et maximum 50 ans après le dernier contact avec le patient pour les données de votre dossier patient	
Traitements et effet de ceux-ci			
Vos échantillons biologiques			
Votre imagerie médicale			

--	--	--	--

6.1.2 Quels sont vos droits en matière de protection de la vie privée ?

- Droit de regard et de copie
- Droit d'adaptation/de correction des données

Sauf si, lors du traitement de données à des fins de recherche scientifique, ces droits risquent de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation d'objectifs spécifiques, et que des dérogations sont nécessaires pour atteindre les objectifs, ou qu'ils créent un danger pour vous-même et/ou pour la société, ou portent atteinte à l'intérêt public.

6.2 Traitement des données nécessaires dans le cadre des rapports de sécurité de l'UZ Gent

6.2.1 Base juridique

L'UZ Gent est soumis à des obligations légales spécifiques qui peuvent nécessiter le traitement de vos données dans le cadre de rapports de sécurité. Un exemple : la notification obligatoire des effets indésirables d'un médicament (potentiel) aux autorités de surveillance.

Types de données à caractère personnel	Comment avons-nous obtenu ces données personnelles ?	Combien de temps conservons-nous vos données ?	Avec qui ces données sont-elles partagées ?
Données relatives à l'âge, au sexe et à l'origine	Rétrospective: soins aux patients	25 ans après la fin de l'étude,	Autorités publiques de surveillance
Informations relatives à votre santé ; affections médicales ; antécédents médicaux	Prospective : ensemble spécifique de données résultant d'une étude	ou minimum 30 ans et maximum 50 ans après le dernier contact avec le patient	
Traitements et effet de ceux-ci		pour les données de votre dossier patient	

6.2.2 Quels sont vos droits en matière de protection de la vie privée ?

- Droit de regard et de copie
- Droit d'adaptation/de correction des données

Sauf si, lors du traitement de données à des fins de recherche scientifique, ces droits risquent de rendre impossible ou d'entraver sérieusement la réalisation d'objectifs spécifiques, et que des dérogations sont

nécessaires pour atteindre les objectifs, ou qu'ils créent un danger pour vous-même et/ou pour la société, ou portent atteinte à l'intérêt public.

7 Transfert de vos données vers un pays situé en dehors de l'Espace Économique Européen (EEE)

Si vos données doivent être transférées vers un pays situé en dehors de l'EEE ou vers une organisation internationale, l'UZ Gent vérifiera si le pays de destination offre un niveau de protection adéquat. Si le pays vers lequel l'UZ Gent souhaite transférer des données n'offre pas de garanties suffisantes, l'UZ Gent doit, par le biais d'accords types mis à disposition par la Commission européenne, ou par le biais d'autres mesures acceptées, imposer lui-même des garanties suffisantes.

8 Entrée en vigueur et modifications de la déclaration de confidentialité

Le présent Règlement sur la protection de la vie privée entre en vigueur le 28 août 2023.

L'UZ Gent se réserve le droit de modifier à tout moment ses règles de confidentialité.

Les modifications sont effectuées par le Comité directeur de l'UZ Gent et, dans la mesure où elles concernent des données relatives à la santé, après avis du conseil médical.

Les modifications seront communiquées sur le site Web de l'UZ Gent, où il sera fait référence aux articles concernés par ces modifications.