

Samenwerkingsovereenkomst

TUSSEN

Universiteit Antwerpen, gevestigd te Prinsstraat 13, 2000 Antwerpen, ten deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door Prof. Dr. R. Blust, Vice Rector Onderzoek, die binnen de UAntwerpen voor de uitvoering van het contract Prof. Dr. M. Morrens (onderzoeksgroep CAPRI), verder de “promotor”, en Prof. Dr. G. Dom (onderzoeksgroep CAPRI) en Prof. Dr. Roy Remmen (onderzoeksgroep ELIZA), verder de “co-promotoren”, aanduidt.

Hierna “**UAntwerpen**” genoemd;

EN

PC Multiversum, gevestigd te Provinciesteenweg 408, 2530 Boechout, behorende tot de vzw Organisatie Broeders van Liefde (ondernemingsnummer 0406.633.304), met maatschappelijke zetel te 9000 Gent, Stropstraat 119, vertegenwoordigd door mevr. Els Vanheusden, algemeen directeur;

EN

Universitair Psychiatrisch Centrum Duffel (UPCD)¹, gevestigd te Stationsstraat 22c, 2570 Duffel (ondernemingsnummer 0411.515.075), vertegenwoordigd door Mevr. Inge Vervotte, gedelegeerd bestuurder Emmaüs;

EN

PZ Bethanië¹, gevestigd te Andreas Vesaliuslaan 39, 2980 Zoersel (ondernemingsnummer 0411.515.075), vertegenwoordigd door dhr. Jan Bogaerts, algemeen directeur;

EN

Het Ziekenhuisnetwerk Antwerpen vzw, gevestigd te Leopoldstraat 26, 2000 Antwerpen (ondernemingsnummer 0862.382.656), vertegenwoordigd door dhr. Wouter De Ploey, voorzitter directiecomité, optredend voor ZNA PZ Stuivenberg, Lange Beeldekensstraat 267, 2060 Antwerpen;

EN

OPZ Geel, gevestigd te dr. Sanodreef 4, 2440 Geel (ondernemingsnummer 0850.465.613), vertegenwoordigd door dhr. Pieter Jans, administrateur-generaal;

EN

AZ KLINA, gevestigd te Augustijnslei 100, 2930 Brasschaat (ondernemingsnummer 0434.302.850), vertegenwoordigd door dhr. Joost Baert, CEO;

¹ UPCD en PZ Bethanië zijn vestigingseenheden van Emmaüs vzw, Edgard Tinellaan 1c, 2800 Mechelen (BE 0411 515 075).

EN

H. Hartziekenhuis vzw, gevestigd te Mechelsestraat 24, 2500 Lier (ondernemingsnummer 0412.080.645), vertegenwoordigd door dhr. Stefaan Vansteenkiste, algemeen directeur;

EN

vzw GZA Ziekenhuizen, gevestigd te Oosterveldlaan 22, 2610 Wilrijk (ondernemingsnummer 0428.651.017), vertegenwoordigd door mevr. Willeke Dijkhoffz, algemeen directeur;

Hierna “**Zorginstellingen**” genoemd.

Hierna worden UAntwerpen en de Zorginstellingen elk afzonderlijk de “Partij” en gezamenlijk de “Partijen” genoemd.

PREAMBULE

Overwegende dat de Zorginstellingen als corebusiness psychiatrische zorgverlening nastreven;

Overwegende dat de Zorginstellingen middelen wensen te poolen om datadriven-gewijs de zorgnoden en het zorgaanbod in de Provincie Antwerpen beter op elkaar af te stemmen;

Overwegende dat de Zorginstellingen middels een handgifte de oprichting van de Leerstoel Public Mental Health Antwerp (hierna “PMHA”) aan de Universiteit Antwerpen mede gefinancierd hebben;

Overwegende dat de onderzoeksgroep PMHA bestaat uit medewerkers van de onderzoeksgroepen CAPRI en ELIZA inhoudelijk betrokken bij de Leerstoel PMHA (hierna “Onderzoeksgroep PMHA”);

Overwegende dat de Zorginstellingen in het kader van voormelde opgerichte Leerstoel en het beoogde onderzoek bereid zijn om aan de Onderzoeksgroep PMHA toegang te verschaffen tot de door hen aangelegde databanken met identiteitsgegevens gekoppeld aan medische gegevens van patiënten (psychiatrische zorgverlening) zoals verder opgelijst in Annex A (hierna “de Data”) of deze Data anderszins, beveiligd en gepseudonimiseerd, over te maken aan de Onderzoeksgroep PMHA ;

Overwegende dat de Zorginstellingen en UAntwerpen voor de Onderzoeksgroep PMHA de hierna volgende afspraken wensen vast te leggen

WORDT OVEREEN GEKOMEN WAT VOLGT:

Artikel 1 : Voorwerp van de Overeenkomst – Ter Beschikking stelling van de Data

1.1. Onder de voorwaarden en modaliteiten zoals bepaald in deze Overeenkomst (en Bijlagen die later nog zullen worden verfijnd en verder uitgewerkt en vervolgens toegevoegd aan huidige Overeenkomst) gaan Partijen een samenwerking aan krachtens welke de Zorginstellingen aan UAntwerpen, die aanvaardt, de Data ter beschikking stelt zoals die door de Zorginstellingen, en de hieraan verbonden psychiaters, in de uitvoering van hun psychiatrische zorgverlening aan patiënten gegenereerd worden. De Data worden opgelijst in **Bijlage A**.

1.2. De Onderzoeksgroep PMHA zal deze Data gebruiken ten einde een methodiek te ontwikkelen om

de zorgbehoeften op niveau van psychische zorg in kaart te brengen. De resultaten die hieruit voortvloeien worden gekoppeld aan de resultaten van een reeds door de Vlaamse overheid gesubsidieerd project waarbij het aanbod psychische zorg in kaart wordt gebracht. Op deze wijze kan UAntwerpen haar onderzoeksresultaten inzetten ten einde aan datadriven beleidsondersteuning te doen.

1.3. Het beoogde onderzoek omschrijft zich als volgt:

- a) De inventarisatie en evaluatie van alle beschikbare relevante data, zowel op het niveau van de zorgverstrekkers als elders (overheden, mutualiteiten, studies, ...);
- b) Een inventarisatie (naar inhoud en vorm) van het regionale zorgaanbod, inclusief lacunes en overlappingsen;
- c) De ontwikkeling van een methodologie voor het in kaart brengen van patiëntenstromen (doorheen verschillende zorglijnen), rekening houdend met de gevoeligheid van deze gegevens en ethische elementen (raadpleging Informatieveiligheidscomité en Ethische Commissies);
- d) Een aanvang maken met het in kaart brengen van belangrijke patiëntenstromen in de regio;
- e) Op basis van (a) t.e.m. (d): het verschaffen van informatie ter optimalisering van het zorgaanbod in de provincie Antwerpen (zowel in termen van inhoud, capaciteit, als vorm);
- f) Voortbouwend op (a) t.e.m. (e): een aanzet tot ontwikkeling van een dynamisch registratieplatform / dynamische databank en voorbereiding van de volgende fase van het project

1.4. Voor de ter beschikkingstelling van de Data aan UAntwerpen verlenen de Zorginstellingen een niet-exclusief² en niet-sublicentieerbaar³ en niet-beëindigbaar⁴ gebruiksrecht op de Data. Het gebruiksrecht is beperkt tot het onderzoek waarvoor de Onderzoeksgroep PMHA beschikt over de voorafgaande unanieme goedkeuring van alle leden van de Stuurgroep. Indien er in de toekomst nieuwe leden toetreden tot huidige Overeenkomst, die niet bereid zijn tot een minimumfinanciering van 2.500 EUR per jaar over een tijdspanne van 3 jaar, kunnen zij voor ieder nieuw ingepland onderzoek hun veto uitoefenen wat betreft de ter beschikkingstelling van hun Data zonder evenwel de uitvoering van het nieuwe ingeplande onderzoek waarvoor de goedkeuring werd verleend door de Stuurgroep en het bevoegde Ethisch Comité te kunnen verhinderen. Dit vetorecht kan tevens worden uitgeoefend door de huidige Zorginstellingen die allen vertegenwoordigd zijn in de Stuurgroep.

Artikel 2: Datatransfer en privacy compliance (samenwerking met eHealth als TTP)

² De Zorginstellingen kunnen dezelfde gegevens ook aan derden bezorgen;

³ UAntwerpen kan de ontvangen Data niet aan derden bezorgen;

⁴ Verleende gebruiksrechten op reeds verstrekte Data kunnen niet worden beëindigd voor het reeds uitgevoerde of lopend onderzoek. Een verleend gebruiksrecht op ter beschikking gestelde Data kan enkel worden ingetrokken voor toekomstig onderzoek en dit ongeacht de Zorginstelling de samenwerkingsovereenkomst vroegtijdig heeft beëindigd.

2.1. De Zorginstellingen verlenen hun medewerking aan de extractie van hun Data op een van de volgende manieren:

- a) Automatische verwerking. De Zorginstellingen zijn niet gehouden tot enige andere actieve tussenkomst dan deze die erin bestaat om:
 - (i) Bij aanvang van de samenwerking, UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) of de door deze laatste aangestelde derde eenmalig toegang te geven tot en inzicht te verlenen in de eigen informaticasystemen, zodat een systeem van extractie kan opgezet worden en
 - (ii) Navolgend gedurende de samenwerking, de infrastructuur voor de extractie operationeel te houden.
- b) Manuele verwerking. De Zorginstellingen kunnen ervoor opteren om zelf in te staan voor de extractie van de persoonsgegevens. In zulk geval zullen de zorginstellingen om de 3 maanden de gegevens die beschreven zijn in **Bijlage A** extraheren uit hun EPD. Zij zullen de medische gegevens encrypteren en de identificatiegegevens van de patiënt en van de arts en de identificatie van de opname bezorgen in niet-versleutelde vorm. Zij bezorgen alle geëxtraheerde gegevens (geëncrypteerde medische gegevens en niet-versleutelde identiteitsgegevens) rechtstreeks aan eHealth. Dankzij de encryptie kan eHealth de van de zorginstellingen ontvangen medische gegevens niet lezen. De zorginstellingen bezorgen hun sleutel tot decryptie van medische gegevens enkel aan de onderzoeksgroep PMHA van de UA.

2.2. De persoonsgegevens die gekopieerd en geëxtraheerd worden, worden onmiddellijk afgeleid naar eHealth, dat deze gegevens pseudonimiseert en vervolgens de gepseudonimiseerde gegevens overmaakt aan UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA). Dankzij de encryptie kan eHealth de van de Zorginstellingen ontvangen medische gegevens niet lezen. UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) beschikt over de sleutel om deze medische gegevens na verwijdering uit de eHealthbox te decrypteren. De door eHealth gepseudonimiseerde persoonsgegevens kunnen door UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) na verwijdering uit de eHealthbox niet worden omgezet in gedepseudonimiseerde Persoonsgegevens.

2.3. De medische gegevens worden op het moment van de kopieernaam geëncrypteerd en in geëncrypteerde vorm geëxtraheerd uit het informaticasysteem van de Zorginstellingen. UAntwerpen zorgt dat de decryptiesleutel enkel beschikbaar is voor de leden van de Onderzoeksgroep PMHA en dat de gedecrypteerde medische gegevens behandeld worden rekening houdend met de wettelijke en deontologische verplichtingen van de betrokken zorgverleners inzake beroepsgeheim.

2.4. Nadere technische en praktische uitwerking betreffende overdracht van de gekopieerde Data wordt opgenomen in het Protocol Mededeling Persoonsgegevens zoals deze in **Bijlage A** bij deze Overeenkomst zal worden toegevoegd.

2.5. De UAntwerpen draagt alle kosten die gepaard gaan met (het opzetten van) de kopieernaam en de extractie, encryptie, pseudonimisering en verzending van de gekopieerde Data. De Zorginstellingen rekenen geen kosten aan voor hun normale tussenkomst in dit kader. UAntwerpen staat in voor de technische datatransfer, voert waar nodig onderhandelingen met softwarebedrijven en draagt alle kosten voor iedere tussenkomst terzake.

2.6. UA Antwerpen draagt er zorg voor als verwerkingsverantwoordelijke van de secundaire verwerking van de Data voor onderzoek in het kader van de leerstoel PMHA dat deze verwerking uitvoerig wordt opgenomen in het door haar aangelegde verwerkingsregister (als onderdeel van het Data management Plan). De secundaire verwerking van persoonsgegevens dient een algemeen belang in de zin van artikel 6 van de AVG, nl. de verbetering van de (mentale) volksgezondheid door vraag en aanbod beter op elkaar af te stemmen. Als rechtsgrond voor de secundaire verwerking van gevoelige persoonsgegevens door de Onderzoeksgroep PMHA wordt verwezen naar de art. 9h) (beheer gezondheidszorg) en j) (wetenschappelijk onderzoek) van de AVG.

In het algemeen geldt dat de zorginstellingen in de mate van het mogelijke alle betrokken patiënten en zorgverleners op individuele basis actief zullen informeren. Concreet worden patiënten die opgenomen worden na de start van de studie om informed consent verzocht, en wordt aan zorgverleners die aan de zorginstellingen verbonden zijn voor de start van het project een geïnformeerde toestemming gevraagd. De Informatieformulieren voor resp. patiënten en zorgverleners die daartoe dienen zijn in **Bijlage B** aan deze Overeenkomst toegevoegd. Daarbij wordt ook het recht op inzage en bezwaar geadviseerd, en verwezen naar het bezwaarformulier, dat in **Bijlage C** aan deze Overeenkomst wordt toegevoegd.

Middels een bezwaarformulier welke de Zorginstellingen zowel op hun website als in hun organisatie op diverse manieren kenbaar maken, wordt de mogelijkheid geboden aan de betrokken patiënten en zorgverleners om bezwaar te maken tegen de secundaire verwerking van hun gepseudonimiseerde persoonsgegevens en gedecrypteerde medische gegevens door Onderzoeksgroep PMHA voor onderzoek in het kader van de leerstoel PMHA. Bij ontvangst van dergelijke verzet kunnen de Zorginstellingen de vraag doorspelen naar eHealth waardoor de identiteits- en medische gegevens van de betrokken datasubjects uit de ter beschikking gestelde databank worden gelicht.

De informatieformulieren geeft de betrokken patiënt, resp. zorgverlener ook inzage in het door de Onderzoeksgroep PMHA beoogde onderzoek waardoor aan de informatieverplichting in hoofde van UA Antwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) wordt voldaan

De Onderzoeksgroep PMHA beantwoordt aan de verplichting ex art. 89, lid 1 AVG dat passende waarborgen oplegt wanneer aan verwerking van persoonsgegevens wordt gedaan in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Enkel die gegevens die echt nodig zijn voor de beoogde analyses worden verwerkt (minimalisering) en zoals in huidig artikel toegelicht worden de identiteitsgegevens van de betrokken datasubjects gepseudonimiseerd (pseudonimisering).

2.7. UA Antwerpen sluit een verwerkersovereenkomst met eHealth (welke zal worden toegevoegd in **Bijlage D**) en maakt zich sterk voor eHealth dat deze de data in de eHealthbox verwerkt conform alle toepasselijke privacyreglementering (zijnde de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen ivm de verwerking van persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens van 27 april 2016, in werking sedert 25 mei 2018 (hierna "AVG") en de Belgische Kaderwet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens).

2.8. Als DPO voor de secundaire verwerking van persoonsgegevens wordt voor de Onderzoeksgroep

PMHA Koen Pepermans, DPO UAntwerpen, aangesteld. Bij problemen of vragen worden bij voorkeur eerst verwezen naar de onderzoekers, en in tweede orde naar de DPO.

- 2.9. Een DPIA voor de overdracht van gegevens en één voor de analyse ervan wordt uitgevoerd voor het afsluiten van de overeenkomst. Het verslag wordt aan deze Overeenkomst toegevoegd in **Bijlage E**.
- 2.10. De patiënt die zijn recht tot inzage of kopie wil uitoefenen, zou zich tot UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) in haar hoedanigheid van verwerkingsverantwoordelijke moeten wenden. Dit is niet wenselijk omdat de patiënt zich dan zou moeten identificeren bij het onderzoeksteam, wat zijn privacy zou schenden. Bovendien is het voor UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) niet mogelijk om een patiënt die zijn gegevens wil inzien te linken aan bepaalde records in de databank, omdat die enkel gepseudonimiseerde identificatiegegevens bevat. Daarom kan de vraag tot inzage of kopie alleen via de verwerkers verlopen. De Zorginstellingen zullen de patiënt informeren dat hij zich tot eHealth moet wenden met een vraag tot inzage of kopie.

Artikel 3: Gebruiksrecht aan de Zorginstellingen op de onderzoeksresultaten gerelateerd aan de door de Onderzoeksgroep PMHA uitgevoerde analyses op de ter beschikking gestelde Data – Eigendomsrecht voor UAntwerpen

- 3.1. UAntwerpen is de exclusieve eigenaar van de intellectuele eigendomsrechten welke gegenereerd worden door onderzoekswerkzaamheden uitgevoerd door de Onderzoeksgroep PMHA op de haar ter beschikking gestelde Data. UAntwerpen behoudt tevens alle intellectuele rechten op haar achtergrondkennis.
- 3.2. Aan de Zorginstellingen wordt automatisch een gebruiksrecht verleend op de analysegegevens welke voortvloeien uit het door de Onderzoeksgroep PMHA uitgevoerde onderzoek in zoverre dit onderzoek enkel betrekking heeft op de door hen individueel aangeleverde Data. Van zodra een Zorginstelling analysegegevens opvraagt welke het resultaat zijn van verschillende aan elkaar gelinkte Data, wordt een verzoek gericht aan de Stuurgroep, die zulks verzoek niet op onredelijke wijze zal weigeren. Dit gebruiksrecht wordt de verzoekende Zorginstelling toegekend op niet-exclusieve wijze⁵, onbeperkt in tijd, ruimte en aanwendingsmogelijkheden⁶. Deze analysegegevens worden op geaggregeerd niveau geleverd. Indien een Zorginstelling in functie van eigen analyses gegevens op patiënteniveau wenst te bekomen mbt de eigen geleverde Data, worden deze door UAntwerpen voor een 2^{de} maal gecodeerd en dit algoritme wordt vernietigd opdat in geen geval de link met de identiteit van de betrokken patiënt resp. zorgverlener zou kunnen worden gelegd.

Artikel 4: Duurtijd

- 4.1. Deze Overeenkomst wordt aangegaan voor een duur van drie jaar, ingaand op datum van

⁵ UAntwerpen kan ook aan anderen analysegegevens verstrekken

⁶ De Zorginstelling verkrijgt dit recht onbeperkt in tijd en ruimte en mag deze analysegegevens gebruiken conform eigen inzichten.

ondertekening. Deze Overeenkomst kan enkel worden verlengd middels een door alle Partijen schriftelijk ondertekend akkoord.

4.2. Iedere Partij kan deze Overeenkomst vroegtijdig beëindigen middels een aangetekende brief met een opzegperiode van één (1) maand. Een beëindiging van deze Overeenkomst door 1 Partij laat de verdere samenwerking tussen de overige Partijen onverlet. Een beëindiging van deze Overeenkomst heeft geen impact op de aanwezigheid van de vertegenwoordiger voor de Zorginstelling in de Stuurgroep noch op diens vetorecht ten aanzien van het stellen van onderzoekshandelingen op de verzamelde Data, welke aanwezigheid en bevoegdheid noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van nieuwe onderzoeken op de Data. Een beëindiging heeft evenmin gevolg voor het gebruik van de Data ter staving van reeds uitgevoerd onderzoek.

4.3. De Data en algoritmes voor pseudonimisering die eHealth toepast, worden gedurende 20 jaar bewaard, ingaande na de laatste datacollectie. Voor elke nieuwe onderzoeksvraag moeten de stuurgroepleden geconsulteerd worden, zoals beschreven in Bijlage A, 1.3.

Artikel 5: Projectleider - Stuurgroep

5.1. UAntwerpen duidt de projectleider aan, afkomstig uit de onderzoeksgroep CAPRI. Deze projectleider is verantwoordelijk voor de volgende activiteiten:

- de coördinatie van de onderzoekswerkzaamheden behartigd door UAntwerpen in het kader van de Leerstoel PMHA;
- het administratief beheer van de ter beschikking gestelde Data in het licht van de toepasselijke privacyreglementering (o.m. verwerkersovereenkomst met eHealth, overeenkomsten met softwarevendors);
- opstellen van uitnodigingen tot vergaderingen van de Stuurgroep (met opgave van agendapunten) en opstellen van de notulen;
- optreden als contactpersoon voor de Zorginstellingen en instaan voor alle correspondentie.

5.2. De Stuurgroep is samengesteld door de Projectleider die de UAntwerpen vertegenwoordigt en 1 vertegenwoordiger per Zorginstelling. De Projectstuurgroep komt minstens om de 4 maanden bijeen en wordt hiertoe uitgenodigd door de Projectleider uiterlijk 15 kalenderdagen op voorhand. De uitnodiging bevat de agendapunten waarover moet worden beraadslaagd en wordt per mail verstuurd. De Projectleider zal de Stuurgroep ook bijeenroepen telkens de noodwendigheden van onderzoekswerkzaamheden dit rechtvaardigen of indien een Partij hierom gemotiveerd verzoekt. De agenda wordt geacht te zijn aanvaard tenzij één of meerdere Partijen de Projectleider en de andere Partijen schriftelijk informeren omtrent de agendapunten die zij wensen toe te voegen. Dit verzoek moet tenminste twee (2) werkdagen voor de vergadering worden meegedeeld.

5.3. De Projectleider bezorgt alle Partijen binnen de 30 dagen na de vergadering van de Stuurgroep de notulen van die vergadering. Deze notulen worden geacht aanvaard te zijn indien geen enkele Partij binnen de vijftien (15) dagen na ontvangst van de notulen schriftelijke opmerkingen heeft bezorgd aan de Projectleider.

5.4. Iedere te nemen beslissing waarover moet worden gestemd op de Stuurgroep moet in de agenda

van de Stuurgroep worden opgenomen tenzij alle aanwezige of vertegenwoordigde Partijen unaniem beslissen om hiervan af te wijken.

5.5. Een vergadering van de Stuurgroep kan fysiek plaatsvinden dan wel via video-of teleconference call. Elke vergadering van de Stuurgroep wordt door de Projectleider voorgezeten.

5.6. De Stuurgroep kan enkel rechtsgeldig beslissingen nemen indien ieder lid van de Stuurgroep aanwezig of vertegenwoordigd is. Een beslissing moet unaniem worden gedragen. Ingeval van afwezigheid kan een tweede vergadering bijeengeroepen worden binnen ten vroegste drie werkdagen die, bij afwezigheid van hetzelfde lid, rechtsgeldig kan vergaderen en beslissen.

5.7. De Stuurgroep heeft hierbij de volgende taken:

- evaluatie en sturing van de vooruitgang van onderzoekswerkzaamheden uitgevoerd door de Onderzoeksgroep PMHA en desgevallend het formuleren en beoordelen van voorstellen tot bijsturing van het gevoerde onderzoek;
- de goedkeuring en prioritering van de onderzoeksvragen die aan de Onderzoeksgroep PMHA worden gesteld in het kader van de hierboven beoogde onderzoeksresultaten;
- voor opportuun bevonden onderzoeksvragen doorverwijzen naar een bevoegd Ethisch Comité voor goedkeuring;
- evaluatie van verzoeken uitgaande van Zorginstellingen om voor bepaalde onderzoeksvragen als co-auteur erkend te worden in publicaties uitgaande van UAntwerpen aangaande bepaalde verrichte onderzoekswerkzaamheden door de Onderzoeksgroep PMHA terzake;
- het beheer van de toegang (nominatieve lijst van personen met toegangsrechten wordt opgesteld en goedgekeurd) tot en consultatie van de in kader van huidige Overeenkomst opgerichte databank van de door de Zorginstellingen aangeleverde data;
- de evaluatie van de onderzoeksresultaten betreffende de door de Zorginstellingen aangeleverde Data;
- de goedkeuring van de verslaggeving van de stuurgroepvergaderingen;
- het adviseren bij juridisch-ethische en praktische aspecten;
- het bespreken en formuleren van voorstellen tot wijziging aan de Samenwerkingsovereenkomst en het overmaken van deze voorstellen aan de Partijen.
- het toetsen van alle aanvragen van commerciële partners en het bepalen van de modaliteiten (vergoeding) waaronder commerciële partners toegang krijgen tot het platform en/of waaronder resultaten uit het onderzoeksproject in de markt kunnen worden gezet.

5.8. Door de Zorginstellingen gestelde onderzoeksvragen worden steeds bij voorrang behandeld. Zij genieten voorrang op mogelijke onderzoeksvragen uitgaande van nieuwe toetredende Partijen, die evenwel geen deel hebben genomen aan de financiering van de opgerichte Leerstoel PMHA aan de UAntwerpen en evenmin bereid zijn tot betaling van een minimum bedrag van 2.500 EUR per jaar gedurende een tijdspanne van 3 jaren.

5.9. Toetredende partijen als bedoeld in art. 5.7. zullen evenmin lid zijn van de Stuurgroep. Zij kunnen

evenwel op dezelfde wijze hun Data ter beschikking stellen aan de UAntwerpen zoals bedoeld in huidige Overeenkomst. Zij zullen tevens een gebruiksrecht krijgen op de onderzoeksresultaten van UAntwerpen zoals bedoeld in huidige Overeenkomst. Zulke toetredende Partijen treden toe tot huidige Overeenkomst middels de ondertekening van het in bijlage D bedoelde Toetredingsformulier welke aan huidige Overeenkomst zal worden gehecht.

- 5.10. Partijen komen overeen om deze overeenkomst voor te leggen aan de eigen ethische comités. Toekomstige onderzoeksvragen die van de gelinkte data gebruik maken, zullen als multicentrische studie worden ingediend bij de ethische comités, waarbij het ethisch comité UZA/UAntwerpen als centraal ethisch comité zal fungeren, en de andere als lokale ethische comités.

Artikel 6: Geheimhouding van Vertrouwelijke Informatie

6.1. In het kader van de uitvoering van deze Overeenkomst zullen de Partijen Informatie aan elkaar bekendmaken.

6.2. De ontvangende Partij verbindt zich er toe Vertrouwelijke Informatie confidentieel te houden, niet als dusdanig zonder voorafgaande geschreven toestemming van de bekendmakende Partij aan derden bekend te maken en voor geen andere doeleinden te gebruiken dan het uitvoeren van onderzoekswerkzaamheden in het kader van de aan de UAntwerpen opgerichte Leerstoel PMHA. De ontvangende Partij zal de Vertrouwelijke Informatie van de bekendmakende partij met dezelfde zorg behandelen en beschermen als haar eigen vertrouwelijke informatie en op zijn minst met een redelijke maat van zorg.

Het voorgaande geldt ten aanzien van de UAntwerpen niet voor afgeleide gegevens die door UAntwerpen gegenereerd zijn op basis van geanalyseerde en gesynthetiseerde Data en waarvoor geldt dat de UAntwerpen vrij beslist over de bekendmaking en distributie. De in vorige zin bedoelde afgeleide gegevens kunnen anderzijds door de UAntwerpen wel als Vertrouwelijke Informatie aangemerkt worden.

6.3. De ontvangende Partij zal Vertrouwelijke Informatie enkel bekendmaken aan zijn werknemers, personeelsleden, lasthebbers, en aangestelden die noodzakelijk zijn voor het uitvoeren van het Onderzoek.

6.4. Vertrouwelijke Informatie bevat niet de informatie waarvan de ontvangende Partij op rechtmatige wijze kan aantonen dat

- (a) de informatie op het ogenblik van haar bekendmaking door de bekendmakende Partij tot het publiek domein behoort;
- (b) de informatie na het ogenblik van haar bekendmaking door de bekendmakende Partij publiek bekend wordt zonder directe of indirecte tussenkomst, ongeoorloofde daad of nalatigheid van de ontvangende Partij;
- (c) de informatie na het ogenblik van de bekendmaking door de bekendmakende Partij op rechtmatige wijze door derden aan de ontvangende Partij bekend gemaakt wordt;
- (d) de informatie op het ogenblik van de bekendmaking door de bekendmakende Partij reeds in het bezit is van de ontvangende Partij;

- (e) de informatie door de ontvangende Partij onafhankelijk van de informatie van de bekendmakende Partij gegenereerd werd door personen die geen toegang hadden tot de informatie van de bekendmakende Partij.

6.5. Vertrouwelijke Informatie blijft, behoudens andersluidende specifieke overeenkomst, eigendom van de bekendmakende Partij. Binnen de dertig (30) dagen na de schriftelijke vraag van de bekendmakende Partij of ten laatste binnen dertig (30) dagen na de beëindiging of het einde van deze Overeenkomst zal de ontvangende Partij de Vertrouwelijke Informatie van de bekendmakende Partij aan de bekendmakende Partij terugbezorgen.

6.6. De hierboven vermelde verplichting tot geheimhouding blijft gelden tot vijf (5) jaar na de beëindiging van de Overeenkomst.

Artikel 7 : Publicatie

7.1. UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) heeft het recht om de Onderzoeksresultaten te publiceren of op andere wijze bekend te maken. De Onderzoeksresultaten horen haar toe in eigendom.

7.2. UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) verbindt zich ertoe de Onderzoeksresultaten op anonieme wijze te publiceren.

7.3. UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) vermeldt bij de publicatie van Onderzoeksresultaten, waar relevant, de Zorginstelling(en) als bron van de toegeleverde Data conform de gangbare wetenschappelijke praktijk.

7.4. In de schoot van de Stuurgroep, die een gestelde onderzoeksvraag heeft goedgekeurd, worden steeds concrete afspraken gemaakt rond auteurschap. In de mate dat de Zorginstelling hierbij een belangrijke bijdrage levert kan zij mede erkend worden als co-auteur.

Artikel 8 : Waarborgen & garanties

8.1. UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) zal de nodige inspanningen leveren om het Onderzoek uit te voeren en dit volgens de vereiste standaarden van beveiliging, zorg en voorzichtigheid zoals die gehanteerd worden door universiteiten of onderzoekers die gelijkaardige opdrachten uitvoeren. De bewijslast betreffende het bepaalde in vorige zin, in fine, berust bij UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA).

8.2. UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) neemt geen enkele verplichting op voor wat betreft het bereiken van welbepaalde resultaten.

8.3. De UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) geeft geen enkele garantie, noch uitdrukkelijk noch stilzwijgend, met betrekking tot de Onderzoeksresultaten en de Achtergrondkennis van de UAntwerpen, waaronder maar niet beperkt tot enige uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie van volledigheid, nauwkeurigheid, gebruik, toepasselijkheid of uitvoering, verhandelbaarheid,

geschiktheid voor een welbepaald doel, afwezigheid van zichtbare of verborgen gebreken, afwezigheid van inbreuk op intellectuele eigendomsrechten van derde partijen.

- 8.4. De Zorginstellingen verklaren de hoedanigheid te hebben van verwerkingsverantwoordelijke betreffende de primaire verwerking van de Data. De primaire verwerking van de Data is niet de verantwoordelijkheid van UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA). Het voorgaande geldt onverminderd het gegeven dat de Data worden aangeleverd in de staat waarin deze zich bevinden, zonder verdere verklaring of waarborg van de zijde van de Zorginstellingen, onder meer betreffende de juistheid van de Data.
- 8.5. UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA), dat in deze figureert als verwerkingsverantwoordelijke van gepseudonimiseerde persoonsgegevens voor verder wetenschappelijk onderzoek (secondaire verwerking), garandeert dat de samenwerking in uitvoering van deze overeenkomst in overeenstemming is met de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van de persoonsgegevens, waaronder de bepalingen van de AVG en de Belgische Kaderwet. UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) vrijwaart de Zorginstellingen voor alle verliezen, kosten, schade, boetes of veroordelingen die de laatstgenoemde zou oplopen of lijden als gevolg van de overdracht van de gekopieerde Data aan de UAntwerpen dan wel als gevolg van het gebruik van deze Data.

Artikel 9: Aansprakelijkheid

- 9.1. De UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) is in geen enkel geval aansprakelijk voor de schade die rechtstreeks of onrechtstreeks zou voortvloeien uit het gebruik door de Zorginstellingen van bepaalde Onderzoeksresultaten van de UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA).
- 9.2. De Zorginstellingen zijn ertoe gehouden de UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) te vrijwaren tegen en schadeloos te stellen voor alle schade, kosten en vorderingen van derden naar aanleiding van het gebruik door de Zorginstellingen van de Onderzoeksresultaten en Achtergrondkennis van de UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA).
- 9.3. Geen enkele Partij zal aansprakelijk zijn voor indirecte schade of gevolgschade, met inbegrip van maar niet beperkt tot de gederfde winsten, contracten en opportuniteiten.

Artikel 10 : Toepasselijk recht – Geschillenbeslechting

- 10.1. Deze Overeenkomst wordt beheerst door Belgisch recht.
- 10.2. Alle geschillen die voortvloeien uit of naar aanleiding van de uitvoering en/of interpretatie van onderhavige Overeenkomst en die niet op een minnelijke wijze kunnen opgelost worden, zullen uitsluitend door de rechtbanken van Antwerpen, afdeling Antwerpen, beslecht worden.

Artikel 11 : Overige Bepalingen

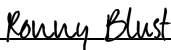
- 11.1. Het is een Partij niet toegestaan de naam van de andere Partij of diens personeelsleden of de merken van laatstgenoemde Partij te gebruiken in persmededeling of voor commerciële

doeleinden, behoudens voorafgaande schriftelijke toestemming van laatstgenoemde Partij.

- 11.2. Deze Overeenkomst mag niet zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de andere Partij aan een derde overgedragen worden.
- 11.3. De eventuele nietigheid van bepalingen van deze Overeenkomst tast het bestaan van de Overeenkomst en de geldigheid van de overige bepalingen niet aan. De Partijen verbinden er zich toe de bepalingen die door de rechter nietig worden verklaard in onderling overleg te vervangen door rechtsgeldige bepalingen die van inhoud en geest zo nauw mogelijk aansluiten bij de nietig verklaarde bepalingen.
- 11.4. Deze Overeenkomst vormt het enige geldige contract tussen de Partijen in verband met hun samenwerking aangaande het onderzoek in het kader van de aan de UAntwerpen opgerichte Leerstoel PMHA verricht middels de erin opgenomen Data. Geen wijzigingen kunnen aan deze Overeenkomst worden aangebracht dan door een geschreven stuk ondertekend door beide Partijen.
- 11.5. In geval van tegenstrijdigheid tussen de artikelen van deze Overeenkomst en de bijlagen zullen de bepalingen bevat in de artikelen voorrang hebben op deze bevat in de bijlagen.

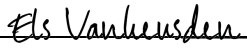
Deze Overeenkomst is opgemaakt te Antwerpen op 19 april 2021. Ondertekening gebeurt via Docusign geïnitieerd door UAAntwerpen. Iedere Partij erkent de ontvangst van één volledig ondertekend exemplaar.

Voor UAAntwerpen

DocuSigned by:

290D9BA0EBDB438...
Prof. Dr. R. Blust

Vice Rector Onderzoek

Voor de Zorginstelling PC Multiversum

DocuSigned by:

B6908D8361CD480...
Mevr. E. Vanheusden,

Algemeen directeur

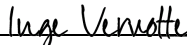
Voor kennisname en akkoord:

DocuSigned by:

3891747376004FD...
Prof. Dr. M. Morrens,

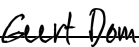
CAPRI

Voor de Zorginstelling Universitair Psychiatrisch Centrum Duffel


DocuSigned by:

7C39AA00BD6C4F3...
Mevr. Inge Vervotte,

Gedelegeerd bestuurder Emmaus

Voor de Zorginstelling PZ Bethanië

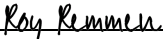
DocuSigned by:

515D5C2CD55A420...
Prof. Dr. G. Dom,

ELIZA

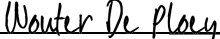
DocuSigned by:

D1E9B83578D409...
Dhr. J. Bogaeys,

Algemeen directeur

**Voor de Zorginstelling Het Ziekenhuisnetwerk
Antwerpen vzw (ZNA PZ Stuivenberg)**

DocuSigned by:

BD2B9054954347B...
Prof. Dr. R. Remmen,


ELIZA

DocuSigned by:

497A024A37F8489...
Dhr. W. De Ploey,

Voorzitter directiecomité

Voor de Zorginstelling AZ KLINA

Voor de Zorginstelling OPZ Geel

DocuSigned by:

4523EAE170C84E6...
Dhr. J. Baert,

CEO

DocuSigned by:

3C1859A57CBC487...
Dhr. P. Jans

Administrateur-generaal

Voor de Zorginstelling vzw GZA Ziekenhuizen

Voor de Zorginstelling H. Hartziekenhuis Lier

DocuSigned by:

654D26BAE8E74BC...
Mevr. W. Dijkhoffz,

Algemeen directeur

DocuSigned by:

3D240388B31A420...
Dhr. S. Vansteenkiste,

Algemeen directeur

Bijlage A- Protocol Mededeling van persoonsgegevens

Protocol: koppeling van elektronische patiëntendossiers in de geestelijke gezondheidszorg

1.1 Korte omschrijving van het project

Met dit project beogen we de constructie van een klinische onderzoeksdatabank met data van de geestelijke gezondheidszorg. In eerste instantie beogen we de koppeling van de gegevens uit elektronische patiëntendossiers van psychiatrische zorg binnen de provincie Antwerpen, die door de deelnemende partners wordt aangeboden. De gekoppelde data zullen resulteren in een beter inzicht in de populatie die vandaag (residentiële) geestelijke gezondheidszorg geniet, en hoe die zorg er concreet uitziet. We anticiperen op uitbreiding naar andere aanbiedingsvormen en regio's op termijn.

1.2 Algemene doelstelling van het project

Data over de geestelijke gezondheidszorg in België en Vlaanderen zijn beperkt, en doorgaans weinig kwaliteitsvol (KCE, 2019). In dit project willen we de data die beschikbaar zijn vanuit de klinische praktijk maximaal benutten om een beter zicht te krijgen op de geleverde zorg en de zorgnoden.

Elke zorgorganisatie registreert in het kader van het klinisch werk heel wat variabelen per behandelingstraject, waaronder de reden van contactname, diagnose, medicatievoorschriften, eventuele aanbevolen verwijzingen, ... De gegevens worden echter enkel intern bewaard, of zijn, voor zover er door de overheid data worden gepoold, niet op individuele basis te koppelen. De nieuwe onderzoeksdatabank, opgebouwd met data aangeleverd door de verschillende partners, zal toelaten om de beschikbare gegevens diepgaander (want over verschillende settings heen) en langduriger (over een langere periode in de tijd) te onderzoeken dan momenteel gebeurt. De opeenvolgende studies zullen een beter inzicht opleveren in de (residentiële) geestelijke gezondheidszorg die vandaag (in de provincie Antwerpen) wordt geleverd en de populatie die er gebruik van maakt. Vanuit deze inzichten kunnen indien nodig bijstellingen worden geïnitieerd.

De geplande continue wetenschappelijke analyse is bovendien een meerwaarde in het veranderend zorglandschap dat we vandaag kennen in de sector.

De constructie van de nieuwe databank gebeurt met respect voor de nodige juridische regelgeving en de gangbare ethische reflecties.

Op termijn ambiëren we verbreding van de databank, door aansluiting van andere zorgorganisaties (ambulante, andere regio, ...) mogelijk te maken.

Mogelijke commercialiseerbare projecten zullen in de toekomst binnen de stuurgroep behandeld worden.

1.3 Governance

Dit project wordt geïnitieerd in het kader van de Leerstoel Public Mental Health, met academische vertegenwoordiging vanuit de onderzoeksgroepen Collaborative Antwerp Psychiatric Research Institute (CAPRI) en Eerstelijns- en Interdisciplinaire Zorg Antwerpen (ELIZA) van de Faculteit Geneeskunde en Gezondheidswetenschappen van de Universiteit Antwerpen. Volgende academici werken eraan mee (en vormen de Onderzoeksgroep PMHA):

- Prof. dr. Geert Dom, hoogleraar psychiatrie, promotor
- Prof. dr. Roy Remmen, hoogleraar huisartsengeneeskunde, promotor
- Prof. dr. Kris Van den Broeck, psycholoog, post-doctoraal onderzoeker CAPRI/ELIZA (beheerder van de databank)
- Dr. Joris Michielsen, vrijwillig academisch post-doctoraal medewerker
- Dra. Eva Rens, doctoraatsstudente CAPRI/ELIZA (verwerker van de data)

De stuurgroep valt samen met de stuurgroep van de Leerstoel Public Mental Health. De stuurgroep prioriteert de onderzoeksvragen.

Van elke onderzoeksvraag wordt een beknopt dossier voorbereid door de onderzoeksvraag, dat duidelijk de finaliteit, eventuele hypothesen en nodige data omvat. De stuurgroepleden beslissen op basis van dit dossier of hun data voor deze onderzoeksvraag mogen worden gebruikt, of dat ze hiervoor hun veto stellen. Vervolgens wordt het dossier voor het Ethisch Comité UZA/UAntwerpen voorbereid en aan de Commissie voorgelegd. Na ethische goedkeuring, gaan de onderzoekers aan de slag met de beschikbaar gestelde data, en koppelen ze hun bevindingen eerst terug aan de stuurgroepleden die hun data beschikbaar stelden. Deze stuurgroepleden en de onderzoekers bepalen welke output er uit de uitgevoerde analyses voortvloeit, en wie eraan bijdraagt (auteurschap). Pas daarna worden de geaggregeerde data gepresenteerd aan de rest van de stuurgroep.

1.4 Procedure en vereiste gegevens

De deelnemende ziekenhuizen zullen alle betrokken patiënten en zorgverleners in de mate van het mogelijke actief informeren. Nieuwe patiënten en zorgverstrekkers die aan de zorginstellingen verbonden zijn, worden actief geïnformeerd middels de documenten in **Bijlage B**. (Het kost onevenredig veel moeite om ontslagen patiënten en zorgverleners die ten tijde van de eerste datatransfer niet meer aan de zorginstelling verbonden zijn, te informeren. Hen wordt op de website van de zorginstellingen uitgelegd hoe ze hun recht op inzage of bezwaar kunnen uitoefenen.)

De deelnemende ziekenhuizen versturen driemaandelijks onderstaande data⁷ van de geïncludeerde patiënten die in de afgelopen drie maanden ontslagen zijn⁸ via de eHealth-box (dus op veilige

⁷ Voor wat betreft de categorische variabelen, zie ook https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/handleiding_mpg_der_de_druk.pdf. De onderzoekers namen deze over uit de MPG-registratie.

⁸ De eerste data-transfer heeft betrekking op alle patiënten die een op een vooraf bepaalde dag in opname zijn. Gezien het een van de doelstellingen is om de bewegingen in de zorg van patiënten na te gaan, willen we starten met een grote hoeveelheid data van patiënten die zich in verschillende fasen van hun behandeling bevinden, waaronder ook patiënten die al ontslagen zijn (in setting x, maar misschien intussen behandeld worden in setting y). De tweede data-transfer gaat over de patiënten sinds de eerste data-transfer zijn ontslagen.

manier) naar het eHealth-platform in een csv-bestand. Elke lijn in het bestand is een (deel)opname⁹. Behalve het INSZ-nummer (of equivalent bij afwezigheid), het RIZIV-nummer van de behandelend arts en de identificatie van de opname (opnamenummer) (die in de eerste drie kolommen terug te vinden zijn) worden alle gegevens voorafgaand aan het doorsturen geëncrypteerd.

- Gegevens setting
 - Erkenningsnummer
- Afdelingsgegevens
 - Nummer
 - Doelpopulatie
- Patiëntgegevens
 - (gepseudonimiseerd) INSZ-nummer (of equivalent bij afwezigheid)
 - Geslacht
 - Geboortejaar
 - Nationaliteit (in klassen)
 - NIS-code woonplaats
 - Burgerlijke staat
 - Kinderen ten laste
 - Werksituatie (beroepsstatus bij opname)¹⁰
 - Opleidingsniveau (niveau laatst beëindigd onderwijs)¹¹
 - Type woonplaats (leefmilieu voor opname)¹²
 - Verzekeraar code patiënt
 - Hospitalisatieverzekering
- Gegevens m.b.t. (deel)opname
 - Identificatie van de opname (opnamenummer)
 - (gepseudonimiseerd) RIZIV-nummer verwijzende arts
 - Erkenningsnummer verwijzende organisatie
 - Nummer afdeling indien interne verwijzing
 - Datum opname
 - (gepseudonimiseerd) RIZIV-nummer behandelend arts

⁹ Onder 'deelopname' wordt verstaan: elk verblijf op een aparte afdeling. Iemand die dus in eenzelfde opname drie afdelingen aandoet, heeft dus drie deelopnames gehad. Indien een mobiel team ook registreert in het systeem van het ziekenhuis, kan een opvolging door het mobiel team ook als een deelopname gelden.

¹⁰ voltijds werk, deeltijds werk, onregelmatig werk, ziekte of ongeval, verlof o.v.v. familiale of persoonlijke redenen, eigen huishouding, Scholier / student, Invalide, mindervalide, uitkeringsgerechtigde werkloze, niet-uitkeringsgerechtigde werkloze, steuntrekkende, gepensioneerd, rentenier, ander niet gespecificeerd, geen / zonder, onbekend.

¹¹ Kleuter, lager, secundair Lagere cyclus, secundair Hogere cyclus, 1ste graad / observatie, 2de graad / oriëntatie, 3de graad / determinatie, aanvullend secundair, secundair onbepaald, hoger niet-universitair, universitair, ander niet gespecificeerd, geen onderwijs gevolgd, onbekend

¹² Woont alleen, eigen gezin, ouderlijk gezin, inwonend of samenwonend, ander gezins- of gezinsvervangend milieu, voorziening voor bejaarden, instelling voor gehandicaptenzorg, opvangcentrum voor thuislozen, gemeenschapsverband, instelling afhankelijk van Justitie, andere collectieve woonvorm, psychiatrisch ziekenhuis, PAAZ, psychiatrisch verzorgingstehuis, beschut wonen, gezinsverpleging, alternatieve psychiatrische opvang, algemeen ziekenhuis, ander therapeutisch milieu, ander niet-gespecificeerd milieu, geen vaste verblijfplaats, onbekend.

- Kenletter bedtype
- Hoeveelste opname (op deze afdeling)
- Datum ontslag
- Omkadering na ontslag¹³
- Erkenningsnummer van setting waar patiënt na ontslag naar wordt verwezen
- Nummer afdeling waar patiënt na ontslag naar wordt verwezen
- Gegevens m.b.t. behandeling (per deelopname)
 - Aanmeldingsklacht (vrije tekst)
 - Wijze van opname¹⁴
 - DSM-IV-diagnoses op As 1 t.e.m. 5 (met data van toekenning)
 - DSM5 data indien beschikbaar
 - ICD9/10 indien beschikbaar
 - Aantal contacten met verschillende hulpverleners (individueel / in groep)
 - Somatische parameters (bij opname)
 - Gewicht
 - Lengte
 - Bloeddruk
 - Buikomtrek
 - HDL-cholesterol
 - Roken
 - Middelengebruik
 - Suicidescreening
 - Andere schalen indien beschikbaar (Honos, ...)
 - Start vrijheidsbeperkende maatregelen
 - Einde vrijheidsbeperkende maatregelen
 - Medicatievoorschriften
 - Datum
 - Naam medicatie
 - CNK-code
 - Reden van ontslag
 - Wijze van ontslag¹⁵

eHealth treedt op als trusted third party (TTP); eHealth pseudonimiseert bij aankomst de RIZIV-nummers van de betrokken artsen en het INSZ-nummer (of equivalent bij het ontbreken ervan) en

¹³ Dit is bestemming (MD11) en eventueel voorgestelde nazorg en nabehandeling (MD10.01-MD10.09). zie https://www.health.belgium.be/sites/default/files/uploads/fields/fpshealth_theme_file/handleiding_mpg_der_de_druk.pdf.

¹⁴ Vrijwillig, opname ter observatie, internering, verderzetting gedwongen verblijf, probatie, andere juridische voorwaarde, bijstand aan persoon in nood, andere niet gespecificeerd, onbekend.

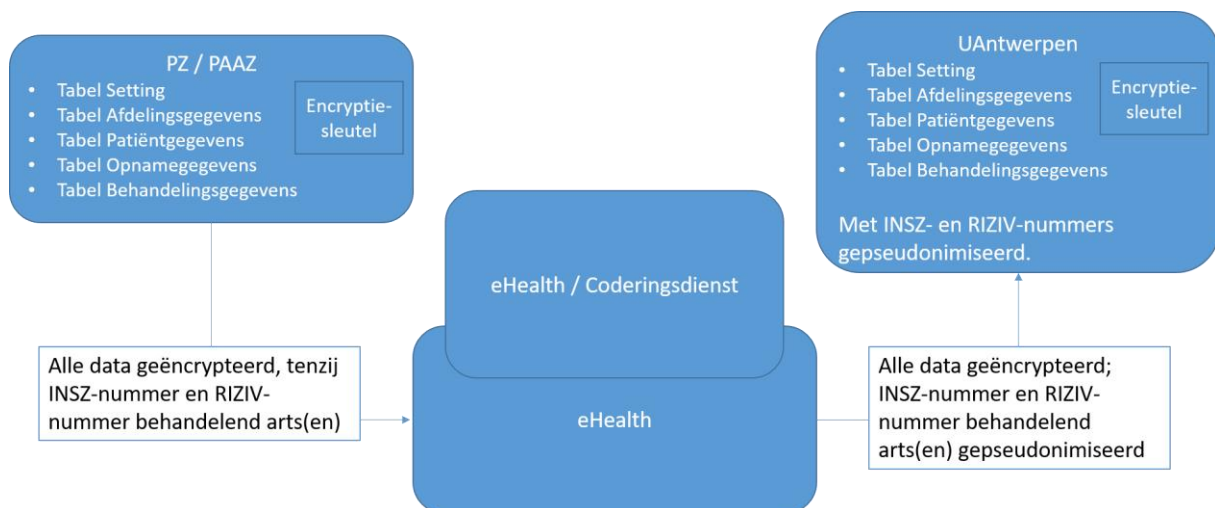
¹⁵ Met wederzijds akkoord, overplaatsing met opname ter observatie, verderzetting gedwongen verblijf, nazorg, verpleging in een gezin, andere wettelijke maatregel, geëist door betrokken of ander zonder akkoord van het team, geëist door het behandelingsteam zonder akkoord van betrokkene, gevluht, niet teruggekeerd, ontsnapt, verwachte natuurlijk dood (met of zonder autopsie), onverwachte natuurlijke dood (met of zonder autopsie) accidenteel (met of zonder autopsie), suïcide (met of zonder autopsie), doodslag (met of zonder autopsie), onbekend of onvoldoende gegevens.

anonimiseert het identificatienummer van de opname. eHealth stuurt de coderingstabellen en de gepseudonimiseerde / geanonimiseerde data, opnieuw in csv-formaat en op veilige wijze, naar de database op een server van de UAntwerpen (zie ook schema).

De algoritmes die gebruikt worden om het RIZIV-nummer en het INSZ-nummer te coderen zijn reversibel. Het algoritme ter codering van het identificatienummer van de opname zijn irreversibel. Enkel eHealth kent de algoritmen. Daar eHealth niet beschikt over de sleutel voor decryptie voor alle andere data, kan de medische informatie niet door eHealth worden ingezien. De onderzoekers beschikken wel over deze sleutel, en kunnen bij ontvangst de medische gegevens decrypteren. Maar gezien zij niet beschikken over de algoritmen waarmee INSZ-nummer, opnamenummer en RIZIV-nummers zijn gepseudonimiseerd / geanonimiseerd, is identificatie voor hen onmogelijk.

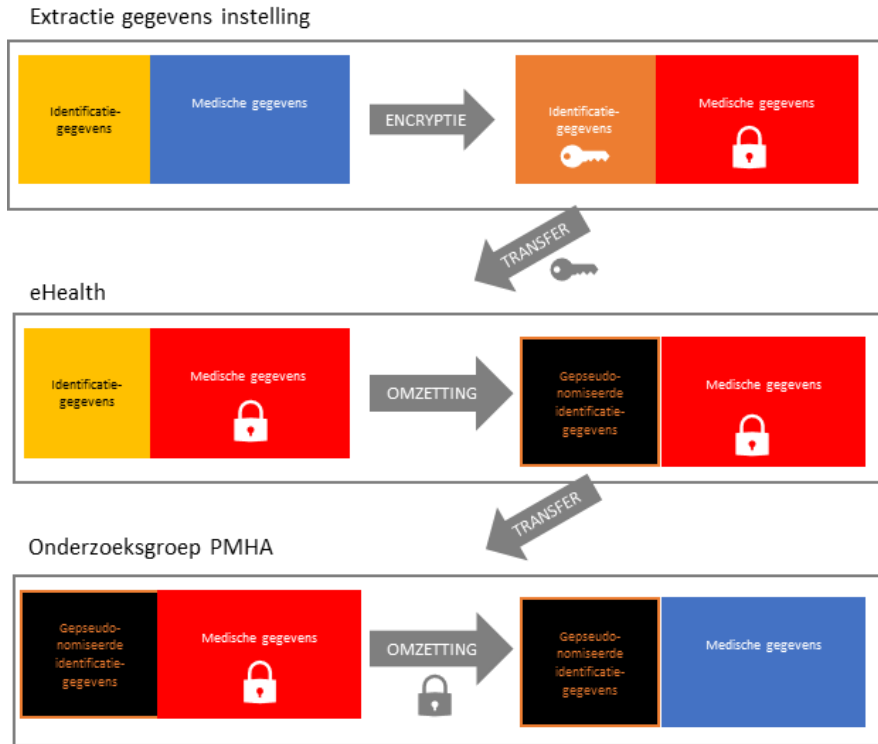
De pseudonimisering van het RIZIV-nummer maakt het mogelijk om, indien gewenst, met tussenkomst van het eHealth-platform, de betrokken artsen te informeren over hun werkwijze, zonder dat de onderzoekers kennis hebben van de identiteit van de betrokken artsen.

De pseudonimisering van het INSZ-nummer maakt het mogelijk dat, als een patiënt bezwaar indient tegen de verdere verwerking van zijn data, eHealth de gegevens van de betrokken patiënt kan identificeren in de databank, zodat ze voor toekomstig onderzoek niet meer zullen worden gebruikt.



De UAntwerpen neemt de nodige maatregelen om de gegevens veilig te bewaren en de verwerking op om de vertrouwelijkheid van de gegevens te garanderen. De server van de UAntwerpen bevindt zich bijvoorbeeld in een ruimte die fysiek enkel toegankelijk is voor een beperkt aantal ICT-medewerkers. De toegang tot de databank is beperkt tot de beheerder van de databank en de verwerker van de data; een nominatieve lijst wordt opgesteld en goedgekeurd door de stuurgroep, en de mensen die toegang hebben, ondertekenen een confidentialiteitsverplichting. De toegang kan enkel via een beveiligde verbinding. Veiligheidsloggings worden genomen. Een small cell risk analysis wordt uitgevoerd door een externe partner. Een DPIA werd uitgevoerd, zie **Bijlage E**, en het ganse proces wordt voorgelegd aan het Informatieveiligheidscomité. De data en de pseudonimiserings sleutels worden gedurende 20 jaar bewaard.

Per onderzoeksvraag worden de partners uitgenodigd om te participeren. Elke vorm van potentiële output bevat enkel geaggregeerde gegevens.



Figuur 1 Voorbeeld van schema verloop extractie

1.5 Contactpersonen

Projectleiding: kris.vandenbroeck@uantwerpen.be; 0498 543 705

Data protection officer UAntwerpen: Koen Peperman, privacy@uantwerpen.be; 03 265 52 63

Bijlage B- Informatieformulieren

Informatieformulier patiënten

Geachte,

In het kader van een studie naar psychiatrische zorgverstrekking in de Antwerpse regio neemt onze zorginstelling deel aan wetenschappelijk onderzoek, gevoerd door de Universiteit Antwerpen (onderzoeksgroep Public Mental Health). **We vragen uw toestemming om in dit verband gegevens uit uw elektronisch patiëntendossier door te geven aan de onderzoekers.**

Doel van de studie

De studie bestudeert het zorggebruik en patiëntstromen om de Antwerpse psychiatrische zorg te optimaliseren.

Welke gegevens?

Het gaat om persoonlijke gegevens (zoals uw geslacht, burgerlijke staat en opleidingsniveau) en gegevens over uw behandeling (zoals de reden tot behandeling, eventuele diagnoses, uw medicatie en de start en het einde van uw behandeling). Uw naam, adres, geboortedatum of INSZ-/rijksregisternummer worden niet meegedeeld aan de onderzoekers.

Bescherming van uw persoonlijke levenssfeer

Uw identiteit en uw deelname aan dit project worden strikt vertrouwelijk behandeld. Om uw privacy te garanderen, worden uw gegevens gepseudonimiseerd. Dit betekent dat uw INSZ-/rijksregisternummer wordt vervangen door een code, en dat alle verdere verwerkingen gebeuren op deze gepseudonimiseerde gegevens. De code wordt toegekend door eHealth (een federale overheidsinstelling), op basis van uw INSZ-/rijksregisternummer. eHealth bewaart op een veilige manier het verband tussen de code en uw INSZ-/rijksregisternummer. Aan de hand van de code kan informatie over eventuele toekomstige psychiatrische behandelingen eveneens doorgegeven worden aan de onderzoekers.

Het is niet de bedoeling om gegevens van één persoon te gaan analyseren. De onderzoekers zijn geïnteresseerd in gegevens van veel patiënten. Precies door veel data te analyseren, krijgen ze een beter zicht op welke zorg er wordt verschaft, en hoe groepen van patiënten zich in de zorg bewegen.

Vrijwillige deelname

Indien u toestemt om deel te nemen aan dit project, doet u dat geheel vrijwillig. Deze studie zal voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen. U zal ook geen vergoeding ontvangen voor uw deelname aan dit project. We voorzien geen nadelen voor u als deelnemer.

Bewaartermijn

De gegevens worden door UAntwerpen gedurende 20 jaar bewaard.

Bescherming van uw persoonsgegevens

Indien u toestemt om deel te nemen aan dit project, geeft u toestemming aan uw zorginstelling om gegevens uit uw elektronisch patiëntendossier door te geven aan de onderzoekers van de UAntwerpen.

U heeft ten allen tijde het recht om de gegevens die over u in het kader van dit project worden doorgegeven, in te zien.

U kan de toestemming om uw gegevens door te geven op elk moment intrekken. Dit heeft geen gevolgen voor de kwaliteit van uw behandeling, nu of in de toekomst.

Om uw toestemming in te trekken of uw gegevens in te zien, wendt u zich tot dhr / mevr. Xxx, verantwoordelijke van onze zorginstelling, te bereiken via ... / in lokaal

De verantwoordelijke van onze zorginstelling geeft uw wens tot inzage of verzet mee aan eHealth. eHealth licht UAntwerpen in aan de hand van het corresponderende codenummer. UAntwerpen zal in het geval van inzage de gegevens die gekoppeld zijn aan uw codenummer terugbezorgen aan de zorginstelling, die u op de hoogte zal brengen. In geval van bezwaar zal UAntwerpen de aan uw codenummer gekoppelde gegevens verwijderen uit het bestand waardoor er geen verdere verwerking meer kan gebeuren.

U kan zich voor inzage of verzet eveneens rechtstreeks wenden tot eHealth: Willebroekkaai 38, 1000 Brussel, tel +32 2 788 51 55.

Ethische en juridische aspecten

De Universiteit Antwerpen (Prinsstraat 13, 2000 Antwerpen) is verantwoordelijke voor de verwerking. De toegang tot de gegevens is strikt geregeld.

Dit project werd goedgekeurd door het ethisch comité van deze zorginstelling en het ethisch comité UZA/UAntwerpen. Het voldoet tevens aan de vereisten van de GDPR, zoals beoordeeld door het Informatieveiligheidscomité. Alle gegevens die van u verzameld worden, zullen behandeld worden in overeenstemming met de 'Richtlijn tot bescherming van individuen betreffende het verwerken van persoonlijke gegevens' en de nationale wetgeving die daarop van toepassing is.

Indien u schade ondervindt als gevolg van uw deelname, zal u door de opdrachtgever vergoed worden voor deze schade, overeenkomstig de Belgische wetgeving. De opdrachtgever heeft een foutloze verzekering afgesloten die eventuele schade dekt die zou voortvloeien uit dit onderzoek. U kan hiervoor op elk ogenblik de verzekeraar rechtstreeks dagvaarden.

Meer info

Voor algemene info over het onderzoek en specifieke uitkomsten, kan u steeds terecht op onze website

U kan zich voor vragen over het onderzoeksproject wenden tot de hoofdonderzoeker: Prof. dr. Kris Van den Broeck, kris.vandenbroeck@uantwerpen.be, tel +32 498 543 705.

Voor praktische aspecten in deze zorginstelling, kan u terecht bij

Toestemmingsformulier

In tweevoud, exemplaar voor de deelnemer:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (*naam en voornaam deelnemer*) dat ik over het onderzoek ben ingelicht en een kopie van het informatiedocument ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Ik heb voldoende informatie gekregen met betrekking tot het doel en het opzet van het onderzoek, de voorwaarden en de duur ervan, en de mogelijke bekende voor- of nadelen die dit onderzoek voor mij kunnen inhouden. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

Ik ben ervan op de hoogte dat ik mijn toestemming tot deelname aan het onderzoek en tot verwerking van mijn gegevens kan weigeren en dat ik de toestemming om mijn data te gebruiken op elk moment kan intrekken, nadat ik de verantwoordelijke van de zorginstelling hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.

Ik ben mij bewust van het doel waarvoor mijn gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit onderzoek. De bewaringstermijn van deze gegevens is 20 jaar.

Ik weet dat ik het recht heb om mijn gegevens in te zien. Als ik klachten heb over het beheer van mijn gegevens weet ik dat ik me kan richten tot de verantwoordelijke binnen de zorginstelling en/of de onderzoekers.

de verantwoordelijke binnen deze zorginstelling:

...

de hoofdonderzoeker: prof. dr. Kris Van den Broeck

- Email: kris.vandenbroeck@uantwerpen.be ;
- GSM: 0498 54 37 05

Ik geef toestemming aan de onderzoeker om mijn gegevens te verzamelen, te verwerken en te gebruiken zoals beschreven in het informatiedocument dat ik ontving en conform de geldende wetgeving. Mijn gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Wanneer de studieresultaten gepubliceerd worden, zal mijn identiteit geheim blijven.

Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit onderzoek.

Naam van de deelnemer Handtekening Datum (*dag/maand/jaar*)

(hoofdletters)

Toestemmingsformulier (v.2 dd 1/2/2021)

In tweevoud, exemplaar voor de zorginstelling:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (*naam en voornaam deelnemer*) dat ik over het onderzoek ben ingelicht en een kopie van het informatiedocument ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Ik heb voldoende informatie gekregen met betrekking tot het doel en het opzet van het onderzoek, de voorwaarden en de duur ervan, en de mogelijke bekende voor- of nadelen die dit onderzoek voor mij kunnen inhouden. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

Ik ben ervan op de hoogte dat ik mijn toestemming tot deelname aan het onderzoek en tot verwerking van mijn gegevens kan weigeren en dat ik de toestemming om mijn data te gebruiken op elk moment kan intrekken, nadat ik de verantwoordelijke van de zorginstelling hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.

Ik ben mij bewust van het doel waarvoor mijn gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit onderzoek. De bewaringstermijn van deze gegevens is 20 jaar.

Ik weet dat ik het recht heb om mijn gegevens in te zien. Als ik klachten heb over het beheer van mijn gegevens weet ik dat ik me kan richten tot de verantwoordelijke binnen de zorginstelling en/of de onderzoekers.

de verantwoordelijke binnen deze zorginstelling:

...

de hoofdonderzoeker: prof. dr. Kris Van den Broeck

- Email: kris.vandenbroeck@uantwerpen.be ;
- GSM: 0498 54 37 05

Ik geef toestemming aan de onderzoeker om mijn gegevens te verzamelen, te verwerken en te gebruiken zoals beschreven in het informatiedocument dat ik ontving en conform de geldende wetgeving. Mijn gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Wanneer de studieresultaten gepubliceerd worden, zal mijn identiteit geheim blijven.

Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit onderzoek.

Naam van de deelnemer Handtekening Datum (*dag/maand/jaar*)

(hoofdletters)

Informatieformulier zorgverleners

Geachte,

In het kader van een studie naar psychiatrische zorgverstrekking in de Antwerpse regio neemt onze zorginstelling deel aan wetenschappelijk onderzoek, gevoerd door de Universiteit Antwerpen (onderzoeksgroep Public Mental Health). **We vragen uw toestemming om in dit verband gegevens uit het elektronisch patiëntendossier door te geven aan de onderzoekers die uw betrokkenheid bij de behandeling van patiënten aantonen.**

Doel van de studie

De studie bestudeert het zorggebruik en patiëntstromen om de Antwerpse psychiatrische zorg te optimaliseren.

Welke gegevens?

De zorginstelling geeft, mits toestemming van de betrokkenen, persoonlijke gegevens (zoals geslacht, burgerlijke staat en opleidingsniveau) en gegevens over de behandeling (zoals aanmeldingsklacht, eventuele diagnoses, medicatie en de start en het einde van een behandeling) van patiënten door. Hun naam, adres, geboortedatum of INSZ-/rijksregisternummer worden niet meegedeeld aan de onderzoekers. Om een beter zicht te krijgen op hoe groepen patiënten zich in de zorg bewegen, wordt ook het gepseudonimiseerd RIZIV-nummer van de betrokken (verwijzende / afdelings-)artsen doorgegeven.

Bescherming van uw persoonlijke levenssfeer

Uw identiteit en uw deelname aan dit project worden strikt vertrouwelijk behandeld. We gebruiken enkel uw gepseudonimiseerd RIZIV-nummer. Dit betekent dat uw RIZIV-nummer wordt vervangen door een code, en dat alle verdere verwerkingen gebeuren op deze code. De code wordt toegekend door eHealth (een federale overheidsinstelling). eHealth bewaart op een veilige manier het verband tussen de code en uw RIZIV-nummer. Aan de hand van deze codes kunnen onderzoekers nagaan of patiënten die verwezen worden van de ene naar de andere setting daar ook effectief toekomen. (Ook de gegevens van patiënten worden gepseudonimiseerd. De code die eHealth daar genereert, begint bij het INSZ-/rijksregisternummer van de patiënt.)

Het is niet de bedoeling om gegevens van één patiënt in detail te gaan analyseren. De onderzoekers zijn geïnteresseerd in gegevens van veel patiënten. Precies door veel data te analyseren, krijgen ze een beter zicht op welke zorg er wordt verschaft, en hoe groepen van patiënten zich in de zorg bewegen.

Vrijwillige deelname

Indien u toestemt om deel te nemen aan dit project, doet u dat geheel vrijwillig. Deze studie zal voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen. U zal ook geen vergoeding ontvangen voor uw deelname aan dit project. We voorzien geen nadelen voor u als deelnemer.

Bewaartermijn

De gegevens worden door UAntwerpen gedurende 20 jaar bewaard.

Bescherming van uw persoonsgegevens

Indien u toestemt om deel te nemen aan dit project, geeft u toestemming aan uw zorginstelling om gegevens uit het elektronisch patiëntendossier van deze zorginstelling door te geven aan de onderzoekers van de UAntwerpen. Dit betreft tevens uw (gepseudonimiseerd) RIZIV-nummer in relatie tot de patiënten met wie u een behandelrelatie heeft.

U heeft ten allen tijde het recht om de gegevens die over u in het kader van dit project worden doorgegeven, in te zien.

U kan de toestemming om uw gegevens door te geven op elk moment intrekken, zonder enige negatieve consequentie.

Om uw toestemming in te trekken of uw gegevens in te zien, wendt u zich tot dhr / mevr. Xxx, verantwoordelijke van onze zorginstelling, te bereiken via ... / in lokaal

De verantwoordelijke van onze zorginstelling geeft uw wens tot inzage of verzet mee aan eHealth. eHealth licht UAntwerpen in aan de hand van het corresponderende codenummer. UAntwerpen zal in het geval van inzage de gegevens die gekoppeld zijn aan uw codenummer terugbezorgen aan de zorginstelling, die u op de hoogte zal brengen. In geval van bezwaar zal UAntwerpen de aan uw codenummer gekoppelde gegevens verwijderen uit het bestand waardoor er geen verdere verwerking meer kan gebeuren.

U kan zich voor inzage of verzet eveneens rechtstreeks wenden tot eHealth: Willebroekkaai 38, 1000 Brussel, tel +32 2 788 51 55.

Ethische en juridische aspecten

De Universiteit Antwerpen (Prinsstraat 13, 2000 Antwerpen) is verantwoordelijke voor de verwerking. De toegang tot de gegevens is strikt geregeld.

Dit project werd goedgekeurd door het ethisch comité van deze zorginstelling en het ethisch comité UZA/UAntwerpen. Het voldoet tevens aan de vereisten van de GDPR, zoals beoordeeld door het Informatieveiligheidscomité. Alle gegevens die van u verzameld worden, zullen behandeld worden in overeenstemming met de 'Richtlijn tot bescherming van individuen betreffende het verwerken van persoonlijke gegevens' en de nationale wetgeving die daarop van toepassing is.

Indien u schade ondervindt als gevolg van uw deelname, zal u door de opdrachtgever vergoed worden voor deze schade, overeenkomstig de Belgische wetgeving. De opdrachtgever heeft een foutloze verzekering afgesloten die eventuele schade dekt die zou voortvloeien uit dit onderzoek. U kan hiervoor op elk ogenblik de verzekeraar rechtstreeks dagvaarden.

Meer info

Voor algemene info over het onderzoek en specifieke uitkomsten, kan u steeds terecht op onze website

U kan zich voor vragen over het onderzoeksproject wenden tot de hoofdonderzoeker: Prof. dr. Kris Van den Broeck, kris.vandenbroeck@uantwerpen.be, tel +32 498 543 705.

Voor praktische aspecten in deze zorginstelling, kan u terecht bij

Toestemmingsformulier

In tweevoud, exemplaar voor de deelnemer:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (*naam en voornaam deelnemer*) dat ik over het onderzoek ben ingelicht en een kopie van het informatiedocument ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Ik heb voldoende informatie gekregen met betrekking tot het doel en het opzet van het onderzoek, de voorwaarden en de duur ervan, en de mogelijke bekende voor- of nadelen die dit onderzoek voor mij kunnen inhouden. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

Ik ben ervan op de hoogte dat ik mijn toestemming tot deelname aan het onderzoek en tot verwerking van mijn gegevens kan weigeren en dat ik de toestemming om mijn data te gebruiken op elk moment kan intrekken, nadat ik de verantwoordelijke van de zorginstelling hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.

Ik ben mij bewust van het doel waarvoor mijn gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit onderzoek. De bewaringstermijn van deze gegevens is 20 jaar.

Ik weet dat ik het recht heb om mijn gegevens in te zien. Als ik klachten heb over het beheer van mijn gegevens weet ik dat ik me kan richten tot de verantwoordelijke binnen de zorginstelling en/of de onderzoekers.

de verantwoordelijke binnen deze zorginstelling:

...

de hoofdonderzoeker: prof. dr. Kris Van den Broeck

- Email: kris.vandenbroeck@uantwerpen.be ;
- GSM: 0498 54 37 05

Ik geef toestemming aan de onderzoeker om mijn gegevens te verzamelen, te verwerken en te gebruiken zoals beschreven in het informatiedocument dat ik ontving en conform de geldende wetgeving. Mijn gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Wanneer de studieresultaten gepubliceerd worden, zal mijn identiteit geheim blijven.

Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit onderzoek.

Naam van de deelnemer Handtekening Datum (*dag/maand/jaar*)

(hoofdletters)

Toestemmingsformulier

In tweevoud, exemplaar voor de zorginstelling:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (*naam en voornaam deelnemer*) dat ik over het onderzoek ben ingelicht en een kopie van het informatiedocument ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Ik heb voldoende informatie gekregen met betrekking tot het doel en het opzet van het onderzoek, de voorwaarden en de duur ervan, en de mogelijke bekende voor- of nadelen die dit onderzoek voor mij kunnen inhouden. Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb.

Ik ben ervan op de hoogte dat ik mijn toestemming tot deelname aan het onderzoek en tot verwerking van mijn gegevens kan weigeren en dat ik de toestemming om mijn data te gebruiken op elk moment kan intrekken, nadat ik de verantwoordelijke van de zorginstelling hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.

Ik ben mij bewust van het doel waarvoor mijn gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit onderzoek. De bewaringstermijn van deze gegevens is 20 jaar.

Ik weet dat ik het recht heb om mijn gegevens in te zien. Als ik klachten heb over het beheer van mijn gegevens weet ik dat ik me kan richten tot de verantwoordelijke binnen de zorginstelling en/of de onderzoekers.

de verantwoordelijke binnen deze zorginstelling:

...

de hoofdonderzoeker: prof. dr. Kris Van den Broeck

- Email: kris.vandenbroeck@uantwerpen.be ;
- GSM: 0498 54 37 05

Ik geef toestemming aan de onderzoeker om mijn gegevens te verzamelen, te verwerken en te gebruiken zoals beschreven in het informatiedocument dat ik ontving en conform de geldende wetgeving. Mijn gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Wanneer de studieresultaten gepubliceerd worden, zal mijn identiteit geheim blijven.

Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit onderzoek.

Naam van de deelnemer Handtekening Datum (*dag/maand/jaar*)

(hoofdletters)

Bijlage C- Bezwaarformulier

Ik, ondergetekende, dhr./mevr. [voornaam], [naam]

met [INSZ-nummer (nummer)] [RIZIV –nummer (nummer)]¹⁶

heb kennis genomen van de studie naar psychiatrische zorgverstrekking in de Antwerpse regio gevoerd

door de Universiteit Antwerpen (onderzoeksgroep Public Mental Health, hierna “PMHA”) waar deze

zorginstelling aan deelneemt, en

O ik wens inzage in de mij betreffende gegevens waarover de onderzoekers beschikken

O ik wens me te verzetten tegen de latere verwerking van gepseudonimiseerde

persoonsgegevens voor wetenschappelijke doeleinden door UAntwerpen (PMHA).

De verantwoordelijke van onze zorginstelling geeft uw wens tot inzage, resp. verzet mee aan eHealth. eHealth licht UAntwerpen (PMHA) in aan de hand van het corresponderende codenummer. UAntwerpen zal de over u beschikbare gegevens ter inzage overmaken of, in geval van bezwaar, uw codenummer lichten uit het bestand waardoor er geen verdere verwerking meer kan gebeuren.

U kan zich voor het meedelen van uw verzet of met het oog op het uitoefenen van uw recht op inzage en verbetering, respectievelijk beperking van verwerking van persoonsgegevens eveneens rechtstreeks wenden tot eHealth, met zetel gevestigd aan de Willebroekkaai 38 te 1000 Brussel.

Voor verdere vragen ben ik steeds ter beschikking.

Met vriendelijke groeten

17

[voornaam], [naam], Verantwoordelijke van de zorginstelling [X], [adres]

¹⁶ Schrappen wat niet past. Patiënt heeft een INSZ nummer. De betrokken arts een RIZIV nummer.

¹⁷ Handtekening

Bijlage D- Overeenkomst UAntwerpen – eHealth

In opmaak

Bijlage E- Data Protection Impact Analyse

PIA informatie

PIA

GEB Leerstoel Public Mental Health data (Versie 2/09/2020)

Auteursnaam

Koen Pepermans

Naam van de beoordelaar

Kris Van den Broeck

Validator's naam

Koen Pepermans

Aanmaakdatum

28/09/2020

DPO's / FG naam

Koen Pepermans DPO Universiteit Antwerpen

DPO's / FG mening

In de opzet van het project is bij elke fase advies gevraagd en gevolgd van zowel de DPO van de Universiteit Antwerpen evenals deze van de betrokken partnerinstellingen. Ook de juridische dienst van de Universiteit Antwerpen en van bepaalde instellingen werden uitvoerig geraadpleegd.

Zoeken naar de mening van betrokken mensen

Mening van betrokken mensen werd gevraagd.

Namen van betrokken mensen

Peter Berghmans, GZA - Steven Verdonck, Broeders van Liefde - Filip Goyens, UZA / KLINA - Koen Albers, Emmaus Verder indirect via directieleden die deel uitmaken van de stuurgroep

Statussen van betrokken mensen

De behandeling zou kunnen worden geïmplementeerd.

Concerned people opinions

In verschillende fases werd het project verder uitgewerkt. Specifiek rond de aspecten van bescherming persoonsgegevens werd in collectief en individueel overleg nagegaan welke risico's en mitigerende maatregelen nodig waren.

Context

Overzicht

Welke verwerking wordt overwogen?

De Partijen gaan een samenwerking aan krachtens welke de Zorginstellingen aan UAntwerpen, die aanvaardt, de Data ter beschikking stelt zoals die door de Zorginstellingen, en de hieraan verbonden psychiaters, in de uitvoering van hun psychiatrische zorgverlening aan patiënten gegenereerd worden.

De Onderzoeksgroep PMHA zal deze Data gebruiken ten einde een methodiek te ontwikkelen om de zorgbehoeften op niveau van psychische zorg in kaart te brengen. De resultaten die hieruit voortvloeien worden gekoppeld aan de resultaten van een reeds door de Vlaamse overheid gesubsidieerd project waarbij het aanbod psychische zorg in kaart wordt gebracht. Op deze wijze kan UAntwerpen haar onderzoeksresultaten inzetten ten einde aan data-driven beleids ondersteuning te doen.

Met dit project beogen we de constructie van een klinische onderzoeksdatabank met data van de geestelijke gezondheidszorg. In eerste instantie beogen we de koppeling van de gegevens uit elektronische patiëntendossiers van psychiatrische zorg binnen de provincie Antwerpen, die door de deelnemende partners wordt aangeboden. De gekoppelde data zullen resulteren in een beter inzicht in de populatie die vandaag (evidentiële) geestelijke gezondheidszorg geniet, en hoe die zorg er concreet uitziet. We anticiperen op uitbreiding naar andere aanbodingsvormen en regio's op termijn.

Welke verantwoordelijkheden zijn verbonden aan de verwerking?

Instellingen: verwerkingsverantwoordelijke betreffende de primaire verwerking van de Data. Aanleveren data zoals die door de Zorginstellingen, en de hieraan verbonden psychiaters, in de uitvoering van hun psychiatrische zorgverlening aan patiënten gegenereerd worden.

erfaath: Trusted Third Party om de data te pseudonimiseren als verwerker

Het Centrum voor Huisartsengeneeskunde Antwerpen en het Collaborative Antwerp Psychiatric Research Initiative, beide onderzoeksgroepen van de UAntwerpen, vander Leerstoel Public Mental health Antwerp (hierna "PMHA") draagt er zorg voor als verwerkingsverantwoordelijke van de secundaire verwerking van de Data voor onderzoek in het kader van de leerstoel PMHA. Analyse van gepseudonimiseerde data

Zijn er normen van toepassing op de verwerking?

De onderzoekers zullen de nodige inspanningen leveren om het Onderzoek uit te voeren en dit volgens de vereiste standaarden van beveiliging, zorg en voorzichtigheid zoals die gehanteerd worden door universiteiten of onderzoekers die gelijkaardige opdrachten uitvoeren.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Gegevens, processen en ondersteunende activa

Welke gegevens worden verwerkt?

Behalve het INSZ nummer (of equivalent bij afwezigheid), het RIZIV nummer van de behandelend arts en de identificatie van de opname (opnamenummer) (die in de eerste drie kolommen terug te vinden zijn) worden alle gegevens voorafgaand aan het doorsturen gecrypteerd.

- Gegevens setting
 - Erkenningsnummer
- Afdelingsgegevens
 - Nummer
 - Doelpopulatie
- Patiëntgegevens
 - INSZ nummer (of equivalent bij afwezigheid)

- o Geslacht
- o Geboortjaar
- o Nationaliteit
- o NIS-code woonplaats
- o Burgerlijke staat
- o Kinderen ten laste
- o Werksituatie
- o Opleidingsniveau
- o Type woonplaats
- o Verzekeraarheid code patiënt
- o Hospitalisatieverzekering
- Gegevens m.b.t. (deel)opname
 - o Identificatie van de opname (opnamenummer)
 - o RIZV-nummer verwijzende arts
 - o Erkenningsnummer verwijzende organisatie
 - o Nummer afdeling indien interne verwijzing
 - o Datum opname
 - o RIZV-nummer behandelend arts
 - o Karakteristiek type
 - o Hoeveelste opname (op deze afdeling)
 - o Datum ontslag
 - o Omkadering na ontslag
 - o Erkenningsnummer van setting waar patiënt na ontslag naar wordt verwezen
 - o Nummer afdeling waar patiënt na ontslag naar wordt verwezen
- Gegevens m.b.t. behandeling (per deelopname)
 - o Aanmeldingsklacht (vrije tekst)
 - o Wijze van opname
 - o DSM-IV-diagnoses op As 1 t.e.m. 5 (met data van toekenning)
 - o DSM5 data indien beschikbaar
 - o ICD5/10 indien beschikbaar
 - o Aantal contacten met verschillende hulpverleners (individueel / in groep)
 - o Somatische parameters (bij opname)
 - Gewicht
 - Lengte
 - Bloeddruk
 - Buikontrek
 - HDL-cholesterol
 - Roken
 - Middelengebruik
 - o Suicidescreening
 - o Andere schalen indien beschikbaar (Honos, ...)
 - o Start vrijheidsbepalende maatregelen
 - o Einde vrijheidsbepalende maatregelen
 - o Medicatievoorschriften

- Datum
- Naam medicatie
- CNK-code
- Reden van ontslag
- Wijze van ontslag

Hoe werkt de levenscyclus van gegevens en processen?

eHealth treedt op als trusted third party (TTP), eHealth pseudonimiseert bij aankomst de RIZIV-nummers van de betrokken artsen en het INSZ-nummer (of equivalent bij het ontbreken ervan) en anonimiseert het identificatienummer van de opname. eHealth stuurt de coderingstabellen en de gepseudonimiseerde / geanonimiseerde data, oprievue in csv-formaat en op veilige wijze, naar de database op een server van de UAntwerpen (zie ook schema).

De algoritmes die gebruikt worden om het RIZIV-nummer en het INSZ-nummer te coderen zijn reversibel. Het algoritme ter codering van het identificatienummer van de opname zijn irreversibel. Eénmal eHealth kent de algoritmen. Daar eHealth niet beschikt over de sleutel voor decryptie voor alle andere data, kan de medische informatie niet door eHealth worden ingezien. De onderzoekers beschikken wel over deze sleutel, en kunnen bij ontvangst de medische gegevens decrypteren. Maar gezien zij niet beschikken over de algoritmen waarmee INSZ-nummer, opnamenummer en RIZIV-nummers zijn gepseudonimiseerd / geanonimiseerd, is identificatie voor hen onmogelijk.

De pseudonimisering van het RIZIV-nummer maakt het mogelijk om, indien gewenst, met tussenkomst van het eHealth-platform, de betrokken artsen te informeren over hun werkwijze, zonder dat de onderzoekers kennis hebben van de identiteit van de betrokken artsen.

De pseudonimisering van het INSZ-nummer maakt het mogelijk dat, als een patiënt bezwaar indient tegen de verdere verwerking van zijn data, eHealth de gegevens van de betrokken patiënt kan identificeren in de databank, zodat ze voor toekomstig onderzoek niet meer zullen worden gebruikt.

Wat zijn de gegevens ondersteunende activa?

De server van de UAntwerpen bevindt zich in een ruimte die fysiek enkel toegankelijk is voor een beperkt aantal ICT-medewerkers. De toegang tot de databank is beperkt tot de beheerder van de databank en de verwerker van de data; een nominatieve lijst wordt opgesteld en goedgekeurd door de stuurgroep, en de mensen die toegang hebben, ondertekenen een confidentialiteitsverplichting. De toegang kan enkel via een beveiligde verbinding. Veiligheidsloggings worden genomen. De data en de pseudonimiseringssleutels worden gedurende 10 jaar bewaard.

Evaluatie : Aanspreekbaar

Fundamentele principes

Evenredigheid en noodzaak

Zijn de verwerkingsdoeleinden gespecificeerd, expliciet en legitiem?

UAntwerpen draagt er zorg voor als verwerkingsverantwoordelijke van de secundaire verwerking van de Data voor onderzoek in het kader van de leerstoel PMHA dat deze verwerking uitvoerig wordt opgenomen in het door haar aangelegde verwerkingsregister (als onderdeel van het Data management Plan). In dit verwerkingsregister wordt een uitdrukkelijke motivatie opgenomen waarom het voor de beoogde secundaire verwerking van persoonsgegevens onmogelijk was voor UAntwerpen om de voorafgaande geïnformeerde toestemming te bekomen van ieder betrokken patiënt (resp. zorgverlener) en dat de secundaire verwerking door UAntwerpen verzoenbaar is met het doel waarvoor de Zorginstellingen de persoonsgegevens van hun patiënten verwerken. Optimale psychiatrische zorgverstrekking (primaire verwerking door de Zorginstellingen) en screening van patiëntengegevens met als doel zorgbehoefte en zorgaanbod beter op elkaar te doen afstemmen liggen in elkaars logisch verlengde.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Wat is de wettelijke basis om de verwerking rechtmatig te maken?

De secundaire verwerking van persoonsgegevens dient een algemeen belang in de zin van artikel 5 van de AVG, nl. de verbetering van de (mentale) volksgezondheid door vraag en aanbod beter op elkaar af te stemmen. Als rechtsgrond voor de secundaire verwerking van gevoelige persoonsgegevens door de Onderzoeksgroep PMHA wordt verwezen naar de art. 9h) (beter gezondheidszorg) en j) (wetenschappelijk onderzoek) van de AVG.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Zijn de gegevens adequaat, relevant en beperkt tot wat nodig is met betrekking tot de doeleinden waarvoor ze worden verwerkt ('gegevensminimalisatie')?

Data over de geestelijke gezondheidszorg in België en Vlaanderen zijn beperkt, en doorgaans weinig kwaliteitsvol (KCE, 2019). In dit project willen we de data die beschikbaar zijn vanuit de klinische praktijk maximaal benutten om een beter zicht te krijgen op de geleverde zorg en de zorgnoden inzake geestelijke gezondheidszorg.

Elke zorgorganisatie registreert in het kader van het klinisch werk heel wat variabelen per behandelingstraject, waaronder de reden van contactname, diagnose, medicatievoorschriften, eventuele aanbevelen verwijzingen, ... De gegevens worden echter enkel intern bewaard. De huidige verplichte registraties zijn versnipperd, en laten niet toe om een goed beeld te krijgen van wie welke zorg krijgt (en wie er uit de boot valt), en welke weg patiënten in de zorg afleggen (en of dit de meest efficiënte is). Dit onderzoeksproject zal ons toelaten om de beschikbare gegevens diepgaander (want over verschillende settings heen) en langduriger (over een langere periode in de tijd) te onderzoeken dan momenteel mogelijk is. Op die manier zullen we een beter inzicht verwerven in de (eerst residentiele) geestelijke gezondheidszorg die vandaag (aanvankelijk in de provincie Antwerpen) wordt geleverd en de populatie die er gebruik van maakt (en op welke manier, en wie niet). Dit alles kan resulteren in aanbevelingen voor een betere, efficiëntere zorgorganisatie met een groter bereik. Het gebruik van alle beschikbare patiëntengegevens van patiënten die binnen de zorginstellingen in behandeling waren, is daarvoor nodig.

De Onderzoeksgroep PMHA beantwoordt aan de verplichting ex art. 9h, lid 1 AVG dat passende waarborgen oplegt wanneer aan verwerking van persoonsgegevens wordt gedaan in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Enkel die gegevens die echt nodig zijn voor de beoogde analyses worden verwerkt (minimalisering) en zoals in huidig artikel toegelicht worden de identiteitsgegevens van de betrokken datasubjecten gepseudonimiseerd (pseudonimisering).

Evaluatie : Aanvaardbaar

Zijn de gegevens juist en worden ze up-to-date gehouden?

Door de duidelijke beschrijving van de individuele data en een vast schema van stappen gebeurt de extractie, encryptie en pseudonimisering steeds op een identieke wijze.

De driemaandelijke cyclus zorgt voor een dataset die steeds aangevuld wordt.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Wat is de opslagduur van de gegevens?

Gezien de maatschappelijke finaliteit van dit project – komen tot een betere afstemming tussen zorgnoden en zorgaanbod en meer inzicht verwerven in de geestelijke gezondheidszorg – worden de data gedurende 10 jaar bewaard na afronding project.

In het protocol staat dat de data bewaard worden tot 10 jaar na de laatste dataverzameling, en de overeenkomst die nu door de partijen ondertekend werd, is geldig gedurende 3 jaar. Dus de laatste data onder de huidige overeenkomst zullen uiterlijk in september 2023 worden 'geoopt'. Bewaring loopt dus uiterlijk tot september 2033.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Besturing om de persoonlijke rechten van betrokkenen te beschermen

Hoe worden de betrokkenen geïnformeerd over de verwerking?

In de mate van het mogelijke zal iedere betrokken patiënt en zorgverlener op individuele basis actief geïnformeerd worden (nieuwe patiënten bij opname) over het onderzoek, hun recht op bezwaar en inzage. Het onderzoek wordt tevens aangekondigd op de websites van de deelnemende zorginstellingen en patiënten worden geïnformeerd over hun rechten via aankondigingen in de wachtzalen van de zorginstellingen.

Het systematisch informeren geldt evenwel niet voor patiënten en zorgverleners die uitsluitend in het verleden beroep hebben gedaan op psychiatrische zorgverlening resp. psychiatrische zorg hebben verlied. In overeenstemming met art. 14, punt 5, b) AVG zou het de Onderzoeksgroep PMHA onwettelijk veel moeite kosten om deze groep aan datasubjects op individuele wijze voorafgaandelijk in te lichten.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Hoe wordt de toestemming van betrokkenen verkregen?

UAntwerpen draagt er zorg voor als verwerkingverantwoordelijke van de secundaire verwerking van de Data voor onderzoek in het kader van de leerstoel PMHA dat deze verwerking uitvoerig wordt opgenomen in het door haar aangelegde verwerkingsregister (als onderdeel van het Data management Plan). In dit verwerkingsregister wordt een uitdrukkelijke motivatie opgenomen waarom het voor de beoogde secundaire verwerking van persoonsgegevens onmogelijk was voor UAntwerpen om de voorafgaande geïnformeerde toestemming te bekomen van ieder betrokken patiënt (resp. zorgverlener) en dat de secundaire verwerking door UAntwerpen verzoenbaar is met het doel waarvoor de Zorginstellingen de persoonsgegevens van hun patiënten verwerken.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Hoe kunnen betrokkenen hun recht op toegang en gegevensportabiliteit uitoefenen?

De patiënt die zijn recht tot inzage of kopie wil uitoefenen, zou zich tot UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) in haar hoedanigheid van verwerkingverantwoordelijke moeten wenden. Dit is niet wenselijk omdat de patiënt zich dan zou moeten identificeren bij het onderzoeksteam, wat zijn privacy zou schenden. Bovendien is het voor UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) niet mogelijk om een patiënt die zijn gegevens wil inzien te linken aan bepaalde records in de databank, omdat die enkel gepseudonimiseerde identificatiegegevens bevat. Daarom kan de vraag tot inzage of kopie alleen via de verwerken verlopen. De Zorginstellingen hebben een procedure beschikbaar om de patiënt / zorgverlener te helpen bij het recht op

Inzage of kopie, waarmee zij hun INIZ- of RIZIV-nummer aan eHealth bezorgen. Als alternatief geldt dat patiënten / zorgverleners zich ook rechtstreeks tot eHealth kunnen wenden; de Zorginstelling zal de coördinaten verschaffen.

Evaluatie : Aansvaardbaar

Hoe kunnen betrokkenen hun recht op rectificatie en verwijdering uitoefenen?

Aangezien het hier gaat om een secundaire verwerking dienen zij zich te wenden tot de zorginstellingen.

Evaluatie : Aansvaardbaar

Hoe kunnen betrokkenen hun recht op beperking uitoefenen en bezwaar maken?

Aangezien het hier gaat om een secundaire verwerking dienen zij zich te wenden tot de zorginstellingen.

Evaluatie : Aansvaardbaar

Zijn de verplichtingen van de verwerkers duidelijk geïdentificeerd en geregeld door een contract?

Dit is in een overeenkomst vastgelegd.

Evaluatie : Aansvaardbaar

Zijn de gegevens in het geval van gegevensoverdracht buiten de Europese Unie voldoende beschermd?

nee

Evaluatie : Aansvaardbaar

Risico's

Geplande of bestaande maatregelen

Encryptie

De persoonsgegevens die gekopieerd en getraheerd worden, worden onmiddellijk afgeleid naar eHealth, dat deze gegevens pseudonimiseert en vervolgens de gepseudonimiseerde gegevens overmaakt aan UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA). Dankzij de encryptie kan eHealth de van de Zorginstellingen ontvangen medische gegevens niet lezen. UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) beschikt over de sleutel om deze medische gegevens na verwijdering uit de eHealthbox te decrypteren. De door eHealth gepseudonimiseerde persoonsgegevens kunnen door UAntwerpen (Onderzoeksgroep PMHA) na verwijdering uit de eHealthbox niet worden omgezet in gedepseudonimiseerde Persoonsgegevens.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Traceerbaarheid (logging)

De server van de UAntwerpen bevindt zich in een ruimte die fysiek enkel toegankelijk is voor een beperkt aantal ICT-medewerkers. De toegang tot de databank is beperkt tot de beheerder van de databank en de verwerker van de data, een nominatieve lijst wordt opgesteld en goedgekeurd door de stuurgroep, en de mensen die toegang hebben, ondertekenen een confidentialiteitsverplichting. De toegang kan enkel via een beveiligde verbinding. Veiligheidsloggings worden genomen. De data en de pseudonimiseringssleutels worden gedurende 10 jaar bewaard.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Operationele beveiliging

De ICT-medewerkers installeren een server waar de UAntwerpen de verzamelde gegevens op opslaat. De server staat in een afgesloten ruimte, waar enkel ICT-medewerkers ruimte toe hebben.

De programmeur heeft als taak de architectuur van de databank uit te werken en de functionaliteit ervan te garanderen. Tot hun verantwoordelijkheid behoort ook het up-to-date houden van de systemen via patching en updates.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Backups

De systemen worden gebackuperd en zijn redundant uitgebouwd op basis van een klassieke backup- and restore-strategie.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Netwerk veiligheid

Zoals voorzien in het informatieveiligheidsbeleid worden de netwerken continu gemonitord via logging, actieve controle met o.a. een intrusion detection system.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Anonimisering

NVT De ontvangen gegevens zijn gepseudonimiseerd.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Onrechtmatige toegang tot gegevens

Wat kunnen de belangrijkste gevolgen voor de betrokkenen zijn als het risico zou optreden?

Bij een datalek zouden de gepseudonimiseerde gegevens beschikbaar kunnen komen. Dit risico lijkt echter beperkt gegeven het feit dat de gegevens gecrypteerd zijn in rust.

Wat zijn de belangrijkste bedreigingen die tot het risico kunnen leiden?

In de huidige context lijkt een toegang tot systemen na hacking het grootste risico. Op dat moment is de informatie nog steeds gepseudonimiseerd en gecrypteerd.

Wat zijn de risicobronnen?

Niet toepassen van de protocols en voorziene beveiliging.

Welke van de geïdentificeerde controles dragen bij aan het aanpakken van het risico?

Encryptie, Traceerbaarheid (logging), Operationele beveiliging, Anonimisering, Netwerk veiligheid

Hoe schat u de ernst van het risico, met name op basis van de potentiële effecten en geplande controles?

Verwaarloosbaar. Gegeven de opzet van dit onderzoeksproject en de genomen veiligheidsmaatregelen lijkt dit risico zeer klein aangezien er op geen moment niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens beschikbaar zijn voor de onderzoekers.

Hoe schat u de waarschijnlijkheid van het risico, vooral met betrekking tot bedreigingen, risicobronnen en geplande controles?

Verwaarloosbaar. Om het risico waar te maken zou toegang tot de versleutelde data bij eHealth nodig zijn in combinatie met de gedecripteerde gegevens die op de Universiteit Antwerpen beschikbaar zijn. Dit lijkt een onwaarschijnlijk scenario.

Evaluatie : **Aanvaardbaar**

Ongewenste wijziging van gegevens**Wat kunnen de belangrijkste gevolgen voor de betrokkenen zijn als het risico zou optreden?**

Dit risico lijkt niet bestaande. Het gaat om een secundaire verwerking waarbij de originele gegevens steeds aanwezig blijven in de systemen van de betrokken partnerinstellingen. Het risico lijkt dan verder te liggen op een foutieve koppeling op het niveau van eHealth waardoor bepaalde analyses en resultaten gebaseerd zijn op foutieve data.

Wat zijn de belangrijkste bedreigingen die tot het risico kunnen leiden?

Een potentiële foutieve koppeling op het niveau van eHealth.

Wat zijn de risicobronnen?

Niet toepassen van de protocols en voorziene beveiliging.

Welke van de geïdentificeerde controles dragen bij aan het aanpakken van het risico?

Encryptie, Anonimisering

Hoe schat u de ernst van het risico, met name op basis van de potentiële effecten en geplande controles?

Verwaarloosbaar.

Hoe schat u de waarschijnlijkheid van het risico, vooral met betrekking tot bedreigingen, risicobronnen en geplande controles?

Verwaarloosbaar.

Evaluatie : **Aanvaardbaar**

Gegevens verdwijnen**Wat kunnen de belangrijkste gevolgen voor de betrokkenen zijn als het risico zou optreden?**

NVT

Wat zijn de belangrijkste bedreigingen die tot het risico kunnen leiden?

NVT

Wat zijn de risicobronnen?

NVT

Welke van de geïdentificeerde controles dragen bij aan het aanpakken van het risico?
Backups, Traceerbaarheid (logging), Operationele beveiliging, Netwerk veiligheid

Hoe schat u de ernst van het risico, met name op basis van de potentiële effecten en geplande controles?
Verwaarloosbaar.

Hoe schat u de waarschijnlijkheid van het risico, vooral met betrekking tot bedreigingen, risicobronnen en geplande controles?
Verwaarloosbaar.

Evaluatie : Aanvaardbaar

Actieplan

Overzicht	
Fundamentele principes <ul style="list-style-type: none">DoelindenRechtsgrondslagAdequate gegevensGegevens nauwkeurigheidOpelagduurInformatie voor de betrokkenenVerkrijgen van toestemmingRecht op toegang en gegevensportabiliteitRecht op rectificatie en verwijderingRecht op beperking en bezwaarSubcontractingTransfers	Geplande of bestaande maatregelen <ul style="list-style-type: none">EncryptieTraceerbaarheid (logging)Operationele beveiligingBackupsNetwerk veiligheidAnonimisering Risico's <ul style="list-style-type: none">Onrechtmatige toegang tot gegevensOngeautoriseerde wijziging van gegevensGegevens verdwijnen
Verbeterbare Maatregelen Aanvaardbare Maatregelen	

Fundamentele principes

Geen actieplan vastgelegd.

Bestaande of geplande maatregelen

Geen actieplan vastgelegd.

Risico's

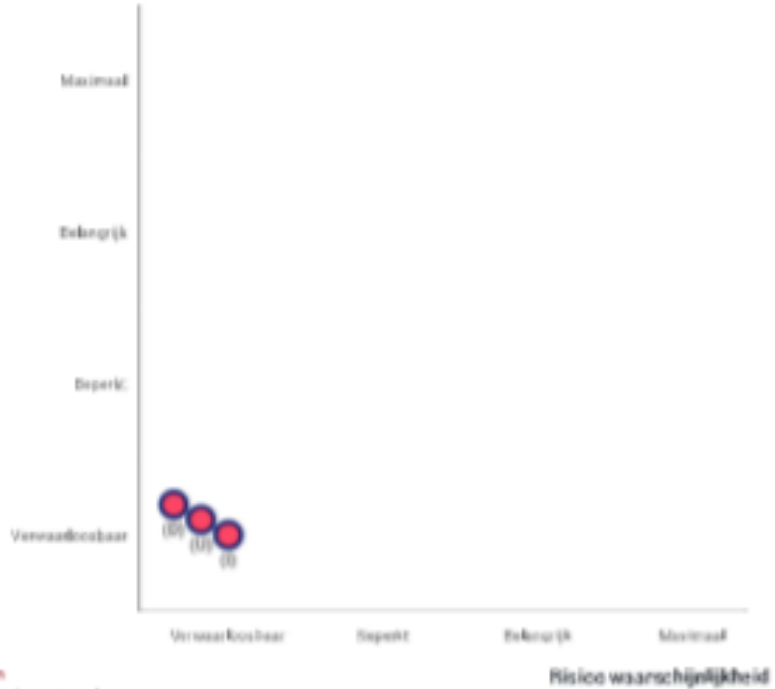
Geen actieplan vastgelegd.

Risico's overzicht



Risicokartering

Risico ernstig



- **Gepende of bestaande maatregelen**
- Met de gepresenteerde corrigerende maatregelen
- Onvertrouwde toegang tot gegevens
- Ongeautoriseerde wijziging van data
- Gegevens verdwijnen

28/06/2020