

Algemene gebruiksvoorwaarden & privacy beleid

Verklaring betreffende de gegevensbescherming

HeartKinetics, uitgever van de mobiele applicatie OKCARDIO, besteedt grote aandacht aan de privacy van onze gebruikers en de beveiliging van hun gegevens. Dit privacy beleid bevat informatie over de gegevens die HeartKinetics met behulp van de OKCARDIO-applicatie verzamelt en opslaat, alsook over het gebruik dat ervan wordt gemaakt.

De mobiele applicatie waarvan u gebruik zal maken op aanbeveling van uw ziekenhuis of zorginstelling (hierna het 'ZIEKENHUIS') legt een link tussen u en het Ziekenhuis aan wie u toestemming gegeven heeft om toegang te krijgen tot uw klinische en persoonsgegevens. Het doel van deze verklaring bestaat erin u te informeren over de voorwaarden van het verzamelen en verwerken van uw persoonsgegevens wanneer u gebruik maakt van de OKCARDIO-applicatie en de daarbij horende diensten, hierna gezamenlijk aangeduid als de "applicatie" of "OKCARDIO". Onderhavig privacy beleid is alleen van toepassing op OKCARDIO. U kan dit document te allen tijde raadplegen door naar uw profiel te gaan waar u een link naar deze verklaring vindt.

OKCARDIO doorloopt momenteel de procedure van medische certificering. OKCARDIO mag enkel worden gebruikt in het kader van een klinische studie en/of voor prestatiebeoordeling. In geen geval mag OKCARDIO worden gebruikt om klinische en/of therapeutische beslissingen te nemen. Als u over deze applicatie beschikt, moet uw profiel beantwoorden aan één van de volgende gevallen:

- U bent geselecteerd door een klinisch onderzoekscentrum (hierna het 'ZIEKENHUIS') om deel te nemen aan onze klinische studie;
- U hebt een code gekregen om de applicatie te downloaden en gratis te gebruiken gedurende 30 dagen; in dat geval wordt u verzocht contact op te nemen met een van de erkende centra waarmee de klinische evaluatie kan worden ingepland;
- U bent een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg of daarmee gelijkgesteld persoon aan wie de applicatie ter beoordeling is voorgelegd. In dit geval mag de applicatie niet worden gebruikt om een klinische diagnose te stellen; het kan alleen worden gebruikt in het strikte kader van de beoordeling van de technische prestaties van de applicatie.

HeartKinetics heeft zich tot opdracht gesteld, de technologische middelen aan te reiken voor het stellen van diagnoses en het nemen van behandelingsbeslissingen op afstand. Onze missie bestaat er verder in deze diagnostische hulp aan te vullen door gepersonaliseerde informatie over de patiënt en zijn mogelijke chronische ziekte te verstrekken. Met OKCARDIO kan de patiënt zijn informatie delen met het verplegend personeel dat hij als zijn referent heeft geïdentificeerd. Door de gegevens die met behulp van OKCARDIO worden verzameld met het klinisch onderzoeksteam te delen, draagt u bij aan het wetenschappelijk onderzoek en tevens aan de ontwikkelingen en de validatie van de verschillende functies van de applicatie.

Op het tijdstip van de inschrijving op de OKCARDIO-app, vraagt het ZIEKENHUIS uw uitdrukkelijke toestemming - of zal deze toestemming nog vragen - om, binnen het strikte kader van deze klinische studie en van uw zorgtraject, uw persoonsgegevens waarvan hoger sprake is, anoniem te verwerken. Door de OKCARDIO-app te gebruiken, bevestigt u deze toestemming te hebben gegeven.

Als u nog vragen heeft of meer informatie wenst, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen via e-mail: info@okcardio.com.

U kan ook contact opnemen met onze functionaris voor gegevensbescherming door een mail te sturen

naar volgend adres: privacy@okcardio.com.

Door gebruik te maken van onze OKCARDIO-app, aanvaardt u onderhavig privacy beleid en stemt u in met het gebruik van uw klinische gegevens in het kader van het klinische protocol dat u werd voorgelegd.

De algemene verordening gegevensbescherming (GDPR) vereist dat de informatie over uw rechten ten aanzien van uw persoonsgegevens op een beknopte, transparante, begrijpelijke wijze en in eenvoudige bewoordingen wordt meegedeeld. In deze verklaring hebben wij dit doel nagestreefd.

Als u minderjarig bent, hebt u het recht om een eenvoudige en duidelijke uitleg te vragen over de essentie van deze verklaring. Twijfel niet om deze uitleg te vragen.

Inhoudsopgave

Verklaring betreffende de gegevensbescherming	1
Inhoudsopgave	2
Welke gegevens worden verzameld?	3
Enkele definities	3
Gegevensverwerking	4
Gegevensopslag	5
Bekendmaking aan derde bedrijven	5
Doorgifte van gegevens	5
Gegevensbescherming	6
Uw rechten als gebruiker van de OKCARDIO-app	6
Hoe beveiligen we uw gegevens?	7
Meer informatie	8
Wijziging van deze verklaring	8
Hoe contact met ons opnemen?	8

Welke gegevens worden verzameld?

Door deze overeenkomst te aanvaarden verleent de gebruiker aan HeartKinetics en aan de als referent bestempelde klinische teams, toegang tot de hierna omschreven gegevens.

Deze gegevens zijn onderverdeeld in volgende categorieën:

- persoonsgebonden informatie en gegevens die ons door de gebruiker worden gegeven;
- de gegevens en informatie die wij opvangen via de sensoren van de smartphone die door de OKCARDIO-app wordt aangestuurd;
- de technische gegevens over het gebruik en de prestaties van de applicatie.

Wij hebben afdoende maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat uw persoonsgegevens worden verwerkt met inachtneming van de veiligheidsverplichtingen die zijn opgelegd door de GDPR-wetgeving.

Enkele definities

De termen "persoonsgegevens" of "persoonlijke gegevens" worden hierin gebruikt om te verwijzen naar alle informatie met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.

De term "fysieke gegevens" of "fysiologische gegevens" wordt hier gebruikt om te verwijzen naar alle digitale gegevens die worden verzameld met behulp van de smartphone van de patiënt en die betrekking hebben op de hart- en ademhalingsactiviteit van deze patiënt, evenals eventuele aanvullende digitale gegevens (lengte, gewicht, bloeddruk, enz.) die door de patiënt zelf worden verzameld of ingevoerd.

De term "technische gegevens" duidt op alle andere soorten gegevens die noch persoonsgegevens, noch fysieke gegevens zijn; ze worden gebruikt om de goede werking van de applicatie te evalueren en om mogelijke verbeteringen aan te brengen, maar dienen ook om de inzameling van fysieke gegevens te contextualiseren.

Onder "verwerking" wordt verstaan een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd met behulp van geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen, wissen of vernietigen van gegevens

Persoonlijke informatie

Om een account aan te maken moet de gebruiker ons de volgende informatie geven:

- identificatiegegevens zoals uw naam, voornaam, geboortedatum, geboortedatum, geslacht;
- contactgegevens: e-mailadres, telefoonnummer;
- gegevens over uw klinisch traject: uw medische behandeling, uw aanvoelen en ervaringen met medische behandelingen, uw medicijnen en de bevestiging van het innemen ervan, uw fysiologische parameters die nodig zijn voor de medische opvolging, uw fysieke activiteit;
- beperkte identificatiegegevens van uw referentieartsen die toegang zullen hebben tot de fysiologische gegevens van diagnostische aard: naam, voornaam, e-mailadres, telefoonnummer.

Fysieke en klinische informatie

Om een optimale diagnose te kunnen stellen en de hartfunctie zo nauwkeurig mogelijk te kunnen controleren worden volgende aanvullende gegevens verzameld:

- lengte, gewicht, geboortedatum en geslacht;
- de datum en het uur waarop een registratie wordt gemaakt;
- de antwoorden op een gestandaardiseerde klinische vragenlijst betreffende de gezondheid van de patiënt;
- de beperkte geolocalisatie gegevens die de mobiele telefoon van de gebruiker op het moment van de meting verstrekt, om te bevestigen dat de metingen thuis, dan wel op een andere locatie worden uitgevoerd;
- de technische informatie om het merk en model van de mobiele telefoon te identificeren, evenals informatie over de versie van het besturingssysteem.

Voor het verzamelen van fysieke gegevens maakt de OKCARDIO-app gebruik van de bewegingssensoren, accelerometers en gyroscopen in de mobiele telefoon. Het zijn deze fysiologische gegevens die worden gebruikt om diagnostische aanbevelingen te kunnen doen voor de hart- en longfunctie.

Technische informatie

Om onze diensten te verbeteren kan de OKCARDIO-app ook toegang krijgen tot volgende aanvullende gegevens:

- foutmeldingen en informatie over systeemactiviteiten;
- gegevens over uw "gedrag" bij het gebruik van onze applicatie, zoals: de links die u aanklikt in de applicatie, de internetpagina's die u bezoekt via de applicatie, de externe pagina's die u bezoekt vanuit de applicatie, gebruiksfrequenties, enz.;
- cookies (cookies zijn kleine informatiebestanden die een unieke en anonieme identificatiecode kunnen bevatten; cookies worden door een website naar uw browser gestuurd en op de harde schijf van uw apparaat opgeslagen). Wij maken gebruik van basiscookies die nodig zijn voor de goede werking van de applicatie (beheer van de verbindingstijd en taalvoorkeuren).

Als u ervoor kiest om rechtstreeks contact met ons op te nemen, kunnen wij aanvullende informatie ontvangen, zoals uw telefoonnummer, de inhoud van het bericht en/of eventuele bijlagen die u ons heeft gestuurd, evenals eventuele aanvullende informatie die u met ons wilt delen.

Verwerking van de gegevens

De verzamelde persoonsgegevens worden gebruikt om de gebruiker te identificeren en hem te koppelen aan de fysieke gegevens over zijn hart- en longfunctie, die hij helpt te verzamelen.

De identificatie van de proefpersoon gebeurt door het aanmaken van een account, waarvoor de naam van de gebruiker en zijn e-mailadres vereist zijn.

1. Verwerking van fysieke gegevens en fysiologische parameters

De accelerometers en gyroscopen van de mobiele telefoon worden gebruikt om de trillingen van de ribbenkast van de gebruiker te meten, die worden opgewekt door de vitale fysiologische processen van de gebruiker: zijn hartsamentrekkingen en het stromen van het bloed na het uitstuwen ervan en de ademhalingsfunctie.

De volgende gegevens worden berekend:

- amplitude van de ademhalingsbewegingen en hun frequentie;
- hartritme en hartslagvariabiliteit;
- kinetische energie en kracht van de hartcontractie;
- energiedichtheidsverdeling tijdens de hartcyclus;
- momentopnamen van de verschillende fasen van de cardiale cyclus.

2. Verwerking van de technische gegevens

De volgende aanvullende gegevens worden verzameld en gebruikt om de kwaliteit van de gegevensverwerking te verbeteren en deze te personaliseren:

- het merk, het model en het versienummer van de mobiele telefoon; ze stellen ons in staat om informatie over de mobiele telefoon op te vragen, zoals de fysieke kenmerken (afmetingen en gewicht) aan de hand waarvan wij onze gegevens kunnen kalibreren;
- de tijd- en datumgegevens bieden de patiënt de mogelijkheid om zijn registraties bij te houden. Met andere persoonlijke informatie kunnen de berekende waarden worden geanalyseerd;
- de geolocalisatiegegevens maken het mogelijk om de metingen in een globale context te plaatsen. Zo zouden we bijvoorbeeld de geografische spreiding van hartpathologieën kunnen bestuderen;
- de verzamelde aanvullende gegevens stellen ons in staat om onze gebruikers een hoogwaardig platform en een gepersonaliseerde ervaring te bieden. Ze maken het ons ook mogelijk om nieuwe diensten te ontwikkelen.

Gegevensopslag

De gegevens worden zowel op de laptop van de gebruiker als op de online servers van HeartKinetics, die zich fysiek in Europa bevinden, opgeslagen.

Ze worden gewist wanneer de gebruiker daarom vraagt. Om dit te doen hoeft de gebruiker enkel naar zijn profiel te gaan en te vragen dat zijn gegevens worden verwijderd.

Bekendmaking aan uw arts en/of het ziekenhuis

Uw persoonlijke en medische gegevens worden gecommuniceerd aan en gedeeld met uw ziekenhuis en de artsen die u in uw profiel heeft aangegeven. Zulks opdat uw medisch team er toegang toe zou hebben.

Uw medisch team heeft toegang tot volgende informatie: uw naam, voornaam, geslacht, lengte, gewicht, geboortedatum, naam van uw huisarts en van uw cardioloog, de informatie met betrekking tot uw pathologie en uw behandeling. De antwoorden op de gestandaardiseerde vragenlijst die u heeft ingevuld, inclusief de datum en het uur waarop u de vragenlijst heeft ingevuld. De fysieke en fysiologische gegevens van de registraties van uw hart- en ademhalingsfunctie.

Enkel het bevoegde verplegend personeel van het ziekenhuis waar u zich op het moment van uw inschrijving heeft aangemeld, heeft toegang tot uw persoonlijke gegevens.

De fysieke en fysiologische gegevens over uw hart- en longfunctie worden op anonieme wijze verwerkt; dit wil zeggen dat ze ontdaan worden van elk element dat ze zou kunnen linken aan uw profiel. Deze gegevens worden dan ter beschikking gesteld van de medewerkers van HeartKinetics en van de wetenschappelijke teams die betrokken zijn bij de validatiestudies en die ook deelnemen aan de verbeteringen van onze oplossingen. Ze kunnen ook worden gebruikt voor statistische studies die worden gedaan om de voordelen van de oplossing te benadrukken. In geen geval worden uw persoonlijke en medische gegevens aan derden doorgegeven.

Doorgifte van uw persoonlijke gegevens

Zonder voorafgaande toestemming van de gebruiker worden de persoonlijke gegevens niet doorgegeven aan andere dan de hierboven genoemde partijen, tenzij:

- de verwerking noodzakelijk is om te voldoen aan een wettelijke verplichting die op de HeartKinetics rust;

- de verwerking noodzakelijk is voor de vervulling van een taak van algemeen belang of voor de uitoefening van het openbaar gezag dat aan HeartKinetics is opgedragen.

In deze gevallen wordt een protocol opgesteld en gepubliceerd op de website van HeartKinetics.

Gegevensbescherming

De bescherming van uw rechten en vrijheid is zeer belangrijk. Hiervoor hebben wij de software middleware van het Zwitser bedrijf Pryv SA gekozen. Op deze manier zijn we er zeker van dat uw gegevens goed beschermd zijn.

Uw rechten als gebruiker van de OKCARDIO-app

Wij willen er zeker van zijn dat u op de hoogte bent van uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens die wij verwerken.

Als u deze rechten wilt uitoefenen, kunt u op een van de volgende manieren contact met ons opnemen:

1. per post naar HeartKinetics SRL, rue Auguste Piccard 48, te 6041 Gosselies, België;
2. per e-mail naar privacy@okcardio.com.

Gelieve een kopie van uw identiteitsbewijs bij te voegen, die zal worden vernietigd zodra uw aanvraag is verwerkt. Als uw verzoek onder de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis of uw referentiearts valt, zal HeartKinetics u hiervan op de hoogte stellen.

Uw rechten worden hieronder in detail beschreven:

Intrekken van uw toestemming - U hebt het recht om uw toestemming te allen tijde in te trekken. Dit doet geen afbreuk aan de legitimiteit van de gegevensverwerking op basis van toestemming voorafgaand aan uw intrekking.

Toegang tot uw gegevens - U kunt kopieën van uw persoonlijke gegevens opvragen. U kunt ook aanvullende informatie vragen over het doel van de verwerking, de categorieën van gegevens, het bestaan van mogelijke derde geadresseerden, de opslagperiode, uw bijkomende rechten met betrekking tot dergelijke gegevens.

Verbeteren van uw gegevens - U kunt ons vragen om bepaalde informatie waarvan u meent dat ze onjuist is te rectificeren. U kunt ons ook vragen om informatie die u als onvolledig beschouwt aan te vullen.

Uw gegevens verwijderen - U hebt het recht om ons te vragen uw persoonlijke gegevens te verwijderen. Dit kan echter leiden tot een verlies van functionaliteit van de OKCARDIO-app. Voor het geval wij evenwel verplicht zijn, ingevolge een wettelijke verplichting of ter eventuele verdediging van onze belangen in een gerechtelijke procedure, bepaalde persoonlijke gegevens te bewaren, zullen wij geen gevolg kunnen geven aan uw vraag.

Beperking van de verwerking van uw gegevens - U kunt ons vragen de verwerking van uw gegevens onder bepaalde voorwaarden te beperken. Dit kan echter leiden tot een verlies van functionaliteit van de OKCARDIO-app.

Op uw verzoek wordt ingegaan als aan een van de volgende voorwaarden is voldaan:

- u betwist de juistheid van uw gegevens: het gebruik van uw gegevens wordt dan beperkt tot de tijd die nodig is om de juistheid van uw gegevens te controleren;

- in geval van onrechtmatige verwerking maakt u bezwaar tegen het verwijderen van uw gegevens, maar vraagt u in plaats daarvan om een beperking van het gebruik ervan;
- wij hebben uw gegevens niet meer nodig maar u hebt ze nodig voor de vaststelling, de uitoefening of de verdediging van uw rechten voor een rechtbank.

Bezwaar tegen verwerking - U hebt het recht bezwaar te maken tegen onze gegevensverwerking.

Recht op overdraagbaarheid van gegevens - U hebt het recht om ons te vragen de door ons verzamelde gegevens over te dragen aan een andere organisatie of rechtstreeks aan u. Dit zal gebeuren in een CSV-compatibel formaat.

Een klacht indienen - U kunt een klacht indienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit, Drukpersstraat 35, 1000 Brussel.

Als u een verzoek wenst te formuleren, beschikken wij over een maand om te reageren. U hoeft deze stap niet te verantwoorden. Aarzel niet om contact met ons op te nemen.

Hoe beveiligen wij uw gegevens?

Uw gegevens worden versleuteld en lokaal opgeslagen op het mobiele apparaat waarop u de OKCARDIO-app installeert en in de beveiligde databases van onze server(s). Alle uitwisselingen tussen de OKCARDIO-app en de server(s) zijn gecodeerd volgens standaardprotocollen. Wij zorgen ervoor dat uw persoonlijke gegevens door passende (technische en organisatorische) veiligheidsmaatregelen worden beschermd tegen verlies, vernietiging, wijziging, gebruik, ongewenste openbaarmaking of toegang door onbevoegden, zij het onopzettelijk of onrechtmatig.

Er wordt voorzien in een hoge mate van bescherming, met name:

- Toegangsbeveiliging: de infrastructuren zijn uitgerust met technologieën voor toegangscontrole.
- Voedingsredundantie.
- Koeling van de computerapparatuur met gepaste middelen.
- Brandbeveiliging met gespecialiseerde brandblussers en andere fysieke voorzieningen.

Meer informatie

Bovenstaande verklaring vat de rechten en plichten met betrekking tot de verwerking van uw gegevens in het kader van het gebruik van de OKCARDIO-app samen. Indien u een verduidelijking van deze verklaring wenst, aarzel dan niet om contact met ons op te nemen. De onderstaande link geeft toegang tot de details van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG of GDPR): [Verordening \(EU\) nr. 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016](#).

Wijziging van deze verklaring

In de toekomst zullen we deze verklaring wellicht moeten wijzigen. In dit geval zullen wij u informeren door de wijzigingen en de redenen daarvoor toe te lichten. Uiteraard kunt u uw rechten op grond van de AVG-verordening en de nationale wetgeving blijven uitoefenen.

Hoe contact met ons opnemen?

Per post: HeartKinetics SRL, rue Auguste Piccard 48, 6041 Gosselies, België

Per e-mail: privacy@okcardio.com.