

Privacyreglement LifeLines

Definitief 1.0 – 26.11.2013

Artikel 1

DOEL

1. Dit privacyreglement is bedoeld als een praktische uitwerking van de bepalingen van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp), en de bepalingen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Daarnaast zijn ook de bepalingen uit de Federa (FMWV, Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen) gedragscode 2011 in acht genomen.
2. Dit privacyreglement is van toepassing op de gehele LifeLines organisatie en heeft betrekking op de binnen deze organisatie aanwezige verwerking van persoonsgegevens.

Artikel 2

BEGRIPSBEPALING

1. **Bestand:** elk gestructureerd geheel van persoonsgegevens, ongeacht of dit geheel van gegevens gecentraliseerd is of verspreid is op een functioneel of geografisch bepaalde wijze, dat volgens bepaalde criteria toegankelijk is en betrekking heeft op verschillende personen;
2. **Betrokkene:** degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft;
3. **Bewerker:** degene die ten behoeve van de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt, zonder aan zijn rechtstreeks gezag te zijn onderworpen;
4. **Data:** gegevens afgeleid van lichaamsmateriaal, metingen en vragenlijsten die betrekking hebben op een persoonsgegeven in de zin van de Wbp;
5. **Deelnemer:** degene die door middel van het Informed Consent zijn of haar toestemming heeft gegeven tot deelname en deelneemt aan het LifeLines onderzoek ;
6. **Derde:** ieder, niet zijnde de betrokkene, de verantwoordelijke, de bewerker, of enig persoon die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke of de bewerker gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken;
7. **Gecodeerd-anoniem:** Aan de data en biomateriaal gekoppeld codenummer door degene die de data of materiaal vrijgeeft. De codering kan door de verstrekker worden herleid naar een persoon, de onderzoeker kan dat nooit. De codering is voor de onderzoeker geheim;
8. **Gegevensverwerking:** elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, vertrekken door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van terbeschikkingstelling, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwisselen of vernietigen van persoonsgegevens;
9. **Informed Consent:** een toestemmingsverklaring voor deelname aan het LifeLines onderzoek;
10. **Lichaamsmateriaal:** materiaal afkomstig van een deelnemer, zoals bijvoorbeeld bloed of urine;
11. **Ontvanger:** degene aan wie de persoonsgegevens worden verstrekt;
12. **Persoonsgegevens:** elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon;
13. **Pseudoniem:** Het codenummer waaronder lichaamsmateriaal of gegevens van een donor in het wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt;
14. **Target systeem:** de LifeLines databank waar alle data in opgeslagen zijn;
15. **Verantwoordelijke:** de rechtspersoon die het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt;
16. **Wettelijk vertegenwoordiger:** de ouder of voogd van een minderjarig persoon die namens of naast de minderjarige zeggenschapsrechten mag uitoefenen.

Artikel 3

VERTEGENWOORDIGING

1. Bij deelname door een minderjarige tot 12 jaar is de toestemming vereist van de ouders of voogd (WMO, artikel 6, lid 1b).
Op het IC van kinderen 0-12 jaar wordt de handtekening van een ouder gevraagd

2. Bij deelname door een minderjarige vanaf 12 jaar, is de toestemming van zowel de minderjarige als ouders of voogd vereist (WMO, artikel 6, lid 1d).

Op het IC van kinderen 12-17 jaar wordt de handtekening van het kind en de ouder gevraagd.

3. Een toestemming kan door de betrokkene of zijn wettelijk vertegenwoordiger te allen tijde worden ingetrokken (Wbp, artikel 5, lid 2).

Deelnemers aan het LifeLines onderzoek kunnen zich te allen tijde terugtrekken. Indien de deelnemer minderjarig is, kan ook een wettelijk vertegenwoordiger de deelnemer terugtrekken.

Artikel 4

INFORMATIEVERSTREKKING AAN DE BETROKKENE MET BETREKKING TOT DE VERZAMELING VAN PERSOONSgegevens (Wbp, artikel 33, 34)

Persoonsgegevens die verkregen worden bij betrokkene

1. Indien bij betrokkene zelf de persoonsgegevens worden verkregen deelt de verantwoordelijke voor het moment van verkrijging de betrokkenen mede: de identiteit en de doeleinden van de verwerking waarvoor de persoonsgegevens zijn bestemd tenzij de betrokkene daarvan reeds op de hoogte is.

LifeLines legt in het privacybeleid voor deelnemers uit waarom we persoonsgegevens verzamelen en wat LifeLines doet met deze gegevens

2. De verantwoordelijke verstrekt nadere informatie voor zover dat nodig is om tegenover de betrokkene een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen.

Als deelnemers meer informatie willen over wat precies wordt geregistreerd, dan kunnen zij die informatie opvragen bij LifeLines.

Persoonsgegevens elders verkregen

3. Indien de persoonsgegevens niet rechtstreeks bij de betrokkene worden verkregen deelt de verantwoordelijke de betrokkene de volgende zaken mede: de identiteit van de verantwoordelijke, de te verzamelen gegevens en de doeleinden van de gegevensverwerking.

LifeLines stelt de deelnemers op de hoogte dat er aanvullende persoonsgegevens van huisartsen, het CBS en Gemeentelijke Basis Administratie worden gekoppeld aan LifeLines.

4. De verantwoordelijke verstrekt nadere informatie voor zover dat nodig is om tegenover de betrokkene een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen.

LifeLines verstrekt desgewenst extra informatie aan deelnemers over welke informatie wordt opgehaald bij de Gemeentelijke Basis Administratie en met welk doel.

Artikel 5

VOORWAARDEN VOOR RECHTMATIGE VERWERKING (Wbp, artikel 9, artikel 14)

1. Persoonsgegevens worden in overeenstemming met dit reglement op behoorlijke en zorgvuldige wijze verwerkt.

LifeLines heeft in haar kwaliteitssysteem geborgd dat persoonsgegevens veilig en zorgvuldig worden bewaard.

2. Persoonsgegevens worden slechts verwerkt voor zover zij, gelet op de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, toereikend, ter zake dienend en niet bovenmatig zijn.

LifeLines registreert geen persoonsgegevens die niet noodzakelijk zijn voor het goed kunnen uitvoeren van het LifeLines onderzoek.

3. De verantwoordelijke is verantwoordelijk voor het goed functioneren van de verwerking van persoonsgegevens. De handelwijze dienaangaande wordt bepaald door dit reglement. De verantwoordelijke is aansprakelijk voor eventuele schade als gevolg van het niet naleven van dit reglement.

LifeLines is verantwoordelijk voor de juiste verwerking van persoonsgegevens van deelnemers.

4. Indien de verantwoordelijke persoonsgegevens te zijnen behoeve laat verwerken door een bewerker, draagt hij zorg dat deze derde voldoende waarborgen biedt ten aanzien van de technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen met betrekking tot de te verrichten verwerkingen. De verantwoordelijke ziet toe op de naleving van die maatregelen.

In het geval van eerste aanschrijving door LifeLines namens de huisarts aan het patiëntenbestand van de huisarts, is de huisarts de verantwoordelijke en LifeLines de bewerker. LifeLines verwerkt de persoonsgegevens in deze situatie onder de verantwoordelijkheid van de huisarts.

5. De uitvoering van verwerkingen door een bewerker wordt geregeld in een overeenkomst of krachtens

een andere rechtshandeling waardoor een verbintenis ontstaat tussen bewerker en de verantwoordelijke.

Er is een bewerkersovereenkomst afgesloten tussen de huisarts en LifeLines.

Artikel 6

VERWERKING VAN PERSOONSgegevens (Wbp, artikel 8)

Persoonsgegevens mogen slechts worden verwerkt indien de betrokkene voor de verwerking zijn uitdrukkelijke toestemming heeft verleend.

Een LifeLines deelnemer heeft het Informed Consent getekend voordat hij of zij daadwerkelijk deelneemt en er persoonsgegevens worden verwerkt.

Artikel 7

RECHT OP INZAGE EN AFSCHRIFT VAN OPGENOMEN PERSOONSgegevens (Wbp, artikel 35)

1. De betrokkene heeft het recht kennis te nemen van de op zijn persoon betrekking hebbende verwerkte persoonsgegevens.
Desgevraagd levert LifeLines een overzicht van de verwerkte persoonsgegevens.
2. De gevraagde inzage en of het gevraagde afschrift zal zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen vier weken na ontvangst van een schriftelijk verzoek, plaatsvinden respectievelijk worden verstrekt.
LifeLines voldoet binnen vier weken aan dit verzoek of geeft binnen vier weken gemotiveerd aan waarom zij daarvan af moet wijken.

Artikel 8

RECHT OP AANVULLING, CORRECTIE OF VERWIJDERING VAN OPGENOMEN PERSOONSgegevens (Wbp, artikel 36)

1. Desgevraagd worden de opgenomen persoonsgegevens aangevuld met een door de betrokkene afgegeven verklaring met betrekking tot de opgenomen persoonsgegevens.
2. De betrokkene kan schriftelijk verzoeken om correctie van op hem betrekking hebbende persoonsgegevens indien deze feitelijk onjuist, voor het doel van de verwerking onvolledig of niet ter zake zijn, dan wel in strijd met een wettelijk voorschrift, in de verwerking voorkomen.
3. De betrokkene kan schriftelijk verzoeken om verwijdering van op hem betrekking hebbende persoonsgegevens.
4. De verantwoordelijke bericht de verzoeker binnen vier weken na ontvangst van het schriftelijke verzoek tot correctie of verwijdering schriftelijk of dan wel in hoeverre hij daaraan voldoet. Een weigering wordt met redenen omkleed. De verantwoordelijke draagt zorg dat een beslissing tot correctie zo spoedig mogelijk wordt uitgevoerd. Bij een verzoek tot verwijdering van persoonsgegevens zorgt de verantwoordelijke hiervoor binnen drie maanden na indiening van het verzoek.

Artikel 9

BEWAREN VAN GEGEVENS (Reglement LifeLines cohortstudie, 2008, pagina 11)

De gegevens en lichaamsmaterialen worden bewaard voor tenminste 15 jaar nadat de laatste handeling in het kader van deze studie is uitgevoerd.

LifeLines bewaart alle data en biomateriaal minimaal 15 jaar nadat het LifeLines project ten einde is.

Artikel 10

BEVEILIGING VAN PERSOONSgegevens (Wbp, artikel 13)

1. De verantwoordelijke legt passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. Deze maatregelen garanderen, rekening houdend met de stand van de techniek en de kosten van de tenuitvoerlegging, een passend beveiligingsniveau gelet op de risico's die de verwerking en de aard van te beschermen persoonsgegevens met zich meebrengen. De maatregelen zijn er mede op gericht onnodige verzameling en verdere verwerking van persoonsgegevens te voorkomen. (Wbp, artikel 13)
LifeLines beschermt de persoonsgegevens van de deelnemers tegen verlies en enige vorm van onrechtmatige verwerking. Hierbij houdt LifeLines rekening met de technologische ontwikkelingen en de kosten van de tenuitvoerlegging.
2. Het vrijgeven van materiaal en data aan onderzoekers zal gecodeerd-anoniem moeten gebeuren.

(FMWV, gedragcode 2011, hoofdstuk 6, artikel 2.3)

Data en biomateriaal wordt gecodeerd opgeslagen door middel van een versleutelde formule. Iedere keer dat data aan onderzoekers wordt uitgegeven wordt de data wederom gecodeerd door middel van een versleutelde formule. Op deze manier werken onderzoekers alleen met anonieme data en kunnen onderzoekers geen data met elkaar delen. Deze versleutelde formule wordt ook wel een pseudoniem genoemd.

3. De procedures van het anoniem-coderen dient desgevraagd te worden uitgelegd. (FMWV, gedragcode 2011, hoofdstuk 3, artikel 3c)

LifeLines beschrijft in het privacybeleid voor deelnemers hoe gegevens worden gecodeerd zodat onderzoekers alleen met anonieme data onderzoek kunnen doen.

Artikel 11

VERNIETIGEN VAN LICHAAMSMATERIAAL (FMWV, Gedragcode 2011, hoofdstuk 3, artikel 5, Ad a / UMCG-biobankreglement, artikel 12)

Op verzoek van de deelnemer of diens wettelijke vertegenwoordiger, wordt zijn of haar data en/of lichaamsmateriaal vernietigd.

Artikel 12

KLACHTEN

Indien de betrokkene van mening is dat de bepalingen van dit reglement niet worden nageleefd of andere reden heeft tot klagen, kan hij zich wenden tot:

- Verantwoordelijk;
- de binnen de instelling functionerende regeling voor onafhankelijke klachtenbehandeling, i.c. bij de klachtencommissie van het UMCG;
- het CBP verzoeken een onderzoek in te stellen of de wijze van gegevensverwerking door de verantwoordelijke in overeenstemming is met de Wbp;
- dan wel gebruik maken van de in hoofdstuk 8 van de Wbp neergelegde beroepsmogelijkheden.

Artikel 13

WIJZIGINGEN, INWERKINGTREDING EN INZAGE VAN DIT REGLEMENT

1. Wijzigingen van dit reglement worden aangebracht door de verantwoordelijke.
2. De wijzigingen in het reglement zijn van kracht vier weken nadat ze bekend zijn gemaakt aan betrokkenen.
3. Dit reglement is per – datum – in werking getreden en is bij de verantwoordelijke in te zien. Desgewenst kan een afschrift van dit reglement worden verkregen.