



PRIVACYREGLEMENT VOOR HET PATHOLOGISCH ANATOMISCH LANDELIJK GEAUTOMATISEERD ARCHIEF (PALGA)

PatiëntenZoekVraagDataBank (PZVDB)

Het privacyreglement van de PatiëntenZoekvraagDataBank is goedgekeurd door het Bestuur op 21 april 2011

Het reglement heeft 2 bijlagen:

1. De werking van de PZVDB
2. Vastgelegde gegevens

ALGEMENE BEPALINGEN

1. Begripsbepalingen

- 1.1 *Stichting PALGA*
Stichting Pathologisch Anatomisch Landelijk Geautomatiseerd Archief, gevestigd te Houuten.
- 1.2 *Statuten*
De statuten van de Stichting PALGA
- 1.3 *Bestuur*
Het Bestuur van de Stichting PALGA. De Stichting wordt bestuurd door het Bestuur, onder toezicht van de Raad van Toezicht.
- 1.4 *Persoonsgegevens*
Elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.
- 1.5 *Gegeven*
Direct herleidbaar persoonsgegevens, indirect herleidbaar persoonsgegevens of geanonimiseerd gegeven dat is opgeslagen in de PZVDB.
- 1.6 *Patiëntenzzoekvraagdatabank (PZVDB)*
Het gestructureerd geheel van (persoons)gegevens, dat betrekking heeft op verschillende personen, betreffende pathologisch onderzoek, dat volgens bepaalde criteria toegankelijk is voor de patiëntenzorg.
- 1.7 *Verantwoordelijke*
Degene, die verantwoordelijk is voor een juiste verwerking van de gegevens binnen de PZVDB en verantwoordelijk is voor de naleving van de bepalingen van dit reglement.
- 1.8 *Bewerker*
Degene, die in opdracht en ten behoeve van de Verantwoordelijke de PALGA-databank verwerkt.
- 1.9 *Betrokkene*
Een natuurlijke persoon van wie persoonsgegevens in de PZVDB zijn opgenomen.
- 1.10 *Inzender*
Degene die pathologisch onderzoek aanvraagt in het kader van de behandeling van een patiënt.
- 1.11 *Excerpt*
Uittreksel van het verslag van het pathologisch onderzoek.

1.12 *Berichtgever*

Degene die gegevens over geregistreerden inbrengt in de PZVDB.

1.13 *PALGA Privacy Commissie (PPC)*

Commissie, ingesteld door het Bestuur, die toeziet op de bescherming van de persoonsgegevens van Betrokkenen (cf. artikel 5 Statuten).

1.14 *Wetenschappelijke Raad*

Orgaan, ingesteld door het Bestuur, dat adviseert over de beoordeling van wetenschappelijke aspecten bij verzoeken om gegevensverstrekking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en/of onderwijs (cf. artikel 5 Statuten).

1.15 *Klachten College*

College, ingesteld door het Bestuur, dat klachten met betrekking tot het functioneren van de PZVDB alsmede over het niet naleven van de bepalingen van dit reglement behandelt en daarover een advies uitbrengt.

1.16 *Verwerken van (persoons)gegevens*

Elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot (persoons)gegevens, waaronder in ieder geval het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van terbeschikkingstelling, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwissen of vernietigen van gegevens. De verwerkingen vinden plaats binnen de systematiek van de PZVDB.

1.17 *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.

2. **Reikwijdte**

Dit reglement is van toepassing op de PALGA-Databank. De verwerking van persoonsgegevens binnen de PALGA-Databank is aangemeld bij het College Bescherming Persoonsgegevens te Den Haag (meldingsnummer 1026793).

3. Verantwoordelijkheid

3.1 *Verantwoordelijke*

Stichting PALGA is Verantwoordelijke voor de PZVDB.
Het vestigingsadres is: Randhoeve 225A, 3995 GA Houten.

3.2 *Taken en verantwoordelijkheden*

Stichting PALGA is verantwoordelijk voor het goed functioneren van de PZVDB. Haar zeggenschap over de werking van de PZVDB en de verstrekking van gegevens uit de PZVDB worden beperkt door dit reglement. Stichting PALGA is aansprakelijk voor eventuele schade als gevolg van het niet naleven van dit reglement.

3.3 *Bewerker*

De uitvoering van de werkzaamheden, verband houdende met het functioneren van de databank, is opgedragen door de Stichting PALGA aan [niet onder rechtstreeks gezag van de Stichting PALGA staande] Bewerkers. De Bewerkers zijn verplicht dit reglement na te leven. De taken, rechten en verplichtingen van de Bewerkers zijn door de verantwoordelijke schriftelijk vastgelegd in een bewerkerovereenkomst .

3.4 *Onvoorziene omstandigheden*

In alle gevallen waarin het reglement niet voorziet beslist het Bestuur van de Verantwoordelijke na overleg met de PPC.

KENMERKEN VAN DE PZVDB

4. Doelen van de Stichting PALGA

- 4.1 De Stichting PALGA heeft tot doel
- A. het verstrekken van gegevens aan pathologen ter ondersteuning van pathologisch onderzoek in het kader van de behandeling van een patiënt;
 - B. het verstrekken van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en onderwijs;
 - C. het verstrekken van gegevens ten behoeve van kwaliteitscontrole, zowel voor klinici als pathologen;
 - D. het verstrekken van gegevens ten behoeve van de bewerking van bevolkingsonderzoeken.
- 4.2 De Verantwoordelijke zal niet meer gegevens in de PZVDB doen opslaan of bewaren dan voor het doel van de PZVDB noodzakelijk is en zal geen persoonsgegevens in de PZVDB doen opnemen voor andere doeleinden. De Verantwoordelijke stelt in dit kader richtlijnen vast voor de Berichtgevers of doet deze vaststellen.
- 4.3 De Stichting PALGA onderhoudt de PZVDB; het doel van de PZVDB is het verstrekken van informatie over eerder onderzoek van patiënten aan pathologen ter ondersteuning van pathologisch onderzoek in het kader van de behandeling van een patiënt.

5. Werking van de PZVDB

- 5.1 *Organisatie van de verantwoordelijke*
Stichting PALGA is een dienstverlenende organisatie op het gebied van de geautomatiseerde informatieverwerking ten behoeve van de Nederlandse pathologische laboratoria. Hiertoe worden in de PZVDB uittreksels van pathologisch onderzoek (excerpten) opgeslagen, die betrekking hebben op Betrokkenen. De excerpten zijn afkomstig van de Berichtgevers die het onderzoek hebben uitgevoerd.
- 5.2 *Werking*
De PZVDB waarvoor de Stichting PALGA verantwoordelijk is, is een centrale landelijke databank. De databank wordt geautomatiseerd gevuld. In elk pathologisch laboratorium worden een of meerdere lokale, geautomatiseerde databanken gevoerd. Gegevens van Betrokkenen over het pathologisch onderzoek worden in deze lokale databanken opgenomen. Een deel van die gegevens, het excerpt, wordt doorgestuurd naar de centrale databank. In bijlage 2 is aangegeven welke gegevens zijn opgenomen in de PZVDB.

De werkwijze van de PZVDB staat uitgebreider beschreven in bijlage 1, welke één geheel vormt met dit reglement.

5.3 *Duur*

De PZVDB is voor onbepaalde tijd ingesteld.

5.4 *Berichtgevers*

Berichtgevers van de PZVDB zijn de pathologen, werkzaam in een laboratorium voor pathologie.

5.5 *Inzenders*

Inzenders kunnen zijn medisch specialisten, huisartsen, verloskundigen.

5.6 *Betrokkenen*

Betrokkenen zijn patiënten wier gegevens in de PZVDB zijn opgenomen.

5.7 *PALGA Privacy Commissie*

Er is een PALGA Privacy Commissie (PPC) die het Bestuur adviseert, op verzoek dan wel op eigen initiatief, omtrent de privacy van Betrokkenen en de vertrouwelijkheid van gegevens.

De samenstelling, taken en bevoegdheden van de Commissie staan beschreven in het reglement PALGA Privacy Commissie (PPC), dat bij de Verantwoordelijke is in te zien of te verkrijgen.

6. **Opgenomen gegevens**

De PZVDB bevat gegevens afkomstig uit de lokale databanken van Berichtgevers. Deze gegevens staan omschreven in Bijlage 2. Voorstellen tot uitbreiding van de gegevens die worden vastgelegd worden voorgelegd aan de PPC. De bijlage vormt één geheel met dit reglement.

RECHTEN VAN BETROKKENEN

7. Kennisgeving

De Verantwoordelijke verzorgt voorlichtingsmateriaal over de PZVDB om de Betrokkenen te informeren omtrent

- het bestaan van de PZVDB en het privacyreglement
- de datum waarop het reglement is vastgesteld
- de wijze waarop het reglement kan worden ingezien
- het recht van Betrokkene om gegevensopname in de PZVDB te weigeren
- de naam, adres en woonplaats van de Verantwoordelijke
- de aard van de gegevens die over zijn persoon in de PZVDB worden opgenomen
- de doeleinden die daarmee worden nagestreefd.

Het voorlichtingsmateriaal wordt door de Verantwoordelijke verzonden aan de Berichtgevers.

8. Inzage van opgenomen gegevens.

- 8.1 De Betrokkene heeft het recht kennis te nemen van hem betreffende persoonsgegevens die in de PZVDB zijn opgenomen . Een schriftelijk verzoek daartoe wordt bij de Berichtgever ingediend waar het pathologisch onderzoek van de Betrokkene is verricht. De Berichtgever vraagt de betreffende gegevens op door middel van een patiëntenzoekvraag. De Berichtgever verstrekt binnen twee weken na ontvangst van het verzoek de gevraagde gegevens aan de Betrokkene, na controle of deze gegevens inderdaad de Betrokkene betreffen.
- 8.2 De Betrokkene kan de Berichtgever, verzoeken mee te delen of hem betreffende persoonsgegevens in het jaar voorafgaande aan het verzoek uit de PZVDB aan andere Berichtgevers zijn verstrekt. De Berichtgever deelt binnen vier weken schriftelijk mede of dit het geval is. Indien zodanige verstrekking is geschied, deelt de Berichtgever binnen vier weken schriftelijk mede aan wie de gegevens zijn verstrekt en welke gegevens het betreft.

9. Correctie c.q. aanvulling van gegevens of verwijdering van opgenomen gegevens

- 9.1 De Betrokkene kan verzoeken om verbetering of aanvulling van op hem betrekking hebbende gegevens, indien deze feitelijk onjuist, voor het doel van de PZVDB onvolledig of niet ter zake dienend zijn, dan wel in strijd met een wettelijk voorschrift in de PZVDB voorkomen. De Betrokkene dient daartoe een schriftelijk verzoek in bij de Berichtgever, eventueel via de Inzender. De Berichtgever kan de gegevens, die door het betreffende laboratorium zijn ingestuurd, corrigeren of aanvullen door het betreffende onderzoek opnieuw aan te bieden aan de PZVDB. Tevens kan de Berichtgever de Betrokkene meedelen welke Berichtgevers uit andere laboratoria gegevens van de Betrokkene hebben ingestuurd. De Betrokkene dient, voor correctie of aanvulling met elke Berichtgever/laboratorium afzonderlijk afspraken te maken.
- 9.2 De Betrokkene kan verzoeken om verwijderen van op hem betrekking hebbende gegevens, indien deze feitelijk onjuist, voor het doel van de PZVDB onvolledig of niet ter zake dienend zijn, dan wel in strijd met een wettelijk voorschrift in de PZVDB voorkomen. De Betrokkene dient daartoe een schriftelijk verzoek in bij de Berichtgever, eventueel via de Inzender. De Berichtgever markeert de betreffende onderzoeken die verwijderd moeten worden en biedt deze opnieuw aan. Door de markering worden de excerpten automatisch gewist. De Betrokkene dient voor verwijdering met elke Berichtgever/laboratorium afzonderlijk afspraken te maken.
- 9.3 De Berichtgever voert de gevraagde correcties of aanvullingen uit binnen vier weken na ontvangst van het verzoek. De Berichtgever deelt dit schriftelijk aan de Betrokkene mee. Een weigering is met redenen omkleed. De Palga Privacy Commissie (PPC) wordt op de hoogte gesteld. Op een afwijzende beslissing staat beroep open bij het Klachten College, zoals aangegeven in artikel 16

RECHTEN EN PLICHTEN VAN BERICHTGEVERS

10. Rechten en plichten van Berichtgevers

- 10.1 De Berichtgever heeft het recht om Gegevens verstrekt te krijgen die hijzelf heeft ingebracht.
- 10.2 Behoudens het bepaalde in dit reglement kunnen tot een Berichtgever herleidbare Gegevens niet worden verstrekt dan na schriftelijke toestemming van de betreffende Berichtgever.
- 10.3 Indien de Berichtgever, na verzoek van een Betrokkene, besluit tot verbetering, of aanvulling, verwijdering of vernietiging van reeds ingebrachte persoonsgegevens, voert hij dit zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 4 weken na het verzoek, uit.
- 10.4 De Verantwoordelijke stelt de Berichtgevers op de hoogte van de wettelijke verplichtingen volgens de Wet Bescherming Persoonsgegevens en de Wet Geneeskundige Behandelingsovereenkomst over het inlichten van Betrokkenen met betrekking tot de opname in de PZVDB.

De Berichtgever zal de Inzender op de hoogte stellen van het feit dat het laboratorium deelneemt aan de PZVDB. De Berichtgever vermeldt daarbij het bestaan van dit reglement en het voorlichtingsmateriaal en waar beide documenten kunnen worden ingezien of verkregen.

- 10.5 Bij opheffing van activiteiten van de Berichtgever of bij fusie gaan de rechten van de Berichtgever over op de rechtsopvolger. De Berichtgever, of bij diens ontstentenis de rechtsopvolger, doet van dit feit schriftelijke mededeling aan de Verantwoordelijke. Indien in de rechtsopvolging niet is voorzien, gaan de rechten over naar de Verantwoordelijke. De Palga Privacy Commissie (PPC) wordt van dit feit in kennis gesteld.

GEBRUIK VAN GEGEVENS

11. Toegang tot persoonsgegevens PZVDB

Rechtstreekse toegang tot de persoonsgegevens hebben:

- A. de Berichtgever of een door de Berichtgever geautoriseerd persoon;
- B. de Verantwoordelijke van de databank, slechts voor zover dit in het kader van zijn verantwoordelijkheid noodzakelijk is;
- C. de Bewerker en personen onder rechtstreeks gezag van de Bewerker, die op grond van hun functie toegang dienen te hebben tot de PALGA-Databank en de daarin voorkomende gegevens en daartoe schriftelijk zijn gemachtigd.

12. Verstrekking van Gegevens

12.1 Verstrekkingen aan Berichtgevers

Gegevens kunnen zonder enige belemmering worden verstrekt aan de Berichtgever die deze zelf in de PZVDB heeft ingebracht.

12.2 gegevensverstrekking ten behoeve van patiëntbehandeling

In het kader van de behandeling en diagnostiek van een patiënt kan een Berichtgever gegevens opvragen van eerdere pathologische onderzoeken. De Berichtgever ontvangt excerpten van Berichtgevers bij wie eerder onderzoek van de betrokken patiënt heeft plaatsgevonden.

12.3 verstrekking voor andere doeleinden dan patiëntbehandeling

De gegevens in de PZVDB zijn alleen bestemd voor gebruik in het kader van de patiëntbehandeling.

13. Bewaartermijnen

Door de Verantwoordelijke is vastgesteld dat de in de PZVDB opgenomen Gegevens tot 115 jaren na de geboortedatum van de Betrokkene bewaard blijven. De Verantwoordelijke kan in overleg met de PALGA Privacy Commissie, besluiten om bepaalde gegevens in meer geaggregeerde vorm voor langere tijd op te slaan.

Het bewaren is gerechtvaardigd door het 'goed hulpverlenerschap'. Gegevens worden op betrouwbare en zorgvuldige wijze bewaard.

De Nederlandse Vereniging voor Pathologie stelt bewaartermijnen vast voor paraffineblokken en geautomatiseerde gegevensbestanden (www.patholgy.nl).

14. Beveiliging

14.1 *verantwoordelijkheid Verantwoordelijke*

De Verantwoordelijke is verantwoordelijk voor een zorgvuldige fysieke en logische beveiliging van de PZVDB. De Verantwoordelijke draagt zorg voor de nodige voorzieningen van technische en organisatorische aard ter beveiliging van de PZVDB tegen verlies of aantasting van de gegevens en tegen onbevoegde kennisneming, wijziging of verstrekking daarvan. Gelijke plicht rust op de Bewerker en de Berichtgever voor het geheel of het gedeelte van de faciliteiten waarmee zij zich toegang kunnen verlenen tot de PZVDB.

- 14.1 a: De Verantwoordelijke is verplicht tot het melden van datalekken op grond van artikel 34a WBP. De Berichtgever stelt de Verantwoordelijke zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen 36 uur na het ontdekken ervan, op de hoogte van een inbreuk op de beveiliging als bedoeld in artikel 34a lid 1 van de WBP. Daarbij verstrekt de Berichtgever tenminste de volgende gegevens: aard van de inbreuk, aard van de persoonsgegevens, aantal betrokken personen, begindatum en einddatum van de inbreuk. Berichtgever zal zijn medewerking verlenen aan verdere informatievoorziening aan de Verantwoordelijke in het kader van gemelde beveiligingsincidenten.

14.2 *geheimhoudingsplicht*

De in artikel 12 genoemde personen zijn onderworpen aan een geheimhoudingsplicht.

14.3 *procedures*

Voor de uitwerking van voorgaande leden zijn door de Verantwoordelijke procedures ter zake vastgesteld.

14.4 *toetsing procedures*

De procedures als bedoeld in het derde lid worden periodiek getoetst door een onafhankelijke derde, waarvan een rapportage wordt voorgelegd aan de Palga Privacy Commissie.

15. Klachten

Indien de Betrokkene of de Berichtgever van mening is dat de bepalingen van dit reglement niet worden nageleefd, kan hij zich wenden tot de Verantwoordelijke van de PZVDB. Indien dit voor de klager niet leidt tot een voor hem acceptabel resultaat, kan deze een beroep doen op het Klachten College zoals bedoeld in artikel 1.14 en waarvan het postadres is: Randhoeve 225A, 3995 GA Houten.

16. Bemiddeling en beroep op grond van de WBP

- 16.1 Indien de Verantwoordelijke niet aan een verzoek als bedoeld in de artikelen 8 of 9 voldoet, kan de Betrokkene zich wenden tot de rechtbank te Utrecht. Daartoe dient hij een verzoekschrift in als bedoeld in artikel 46, eerste lid van de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Dit dient te geschieden binnen een termijn van 6 weken na ontvangst van het antwoord van de Verantwoordelijke of, indien de Verantwoordelijke niet binnen de gestelde termijn heeft geantwoord, binnen zes weken na afloop van die termijn.
- 16.2 De Betrokkene kan zich ook wenden tot het College Bescherming Persoonsgegevens te Den Haag met het verzoek te bemiddelen of te adviseren in zijn geschil met de Verantwoordelijke. Een dergelijk verzoek wordt gedaan op grond van artikel 47, lid 1, van de Wet Bescherming Persoonsgegevens. Dit dient te geschieden binnen een termijn van zes weken na ontvangst van het antwoord van de Verantwoordelijke of, indien de Verantwoordelijke niet binnen de gestelde termijn heeft geantwoord, binnen zes weken na afloop van die termijn. Het verzoekschrift als bedoeld in lid 1 kan in dat geval nog worden ingediend tot uiterlijk zes weken nadat de Betrokkene bericht heeft ontvangen van het College Bescherming Persoonsgegevens dat zij de behandeling heeft gestaakt.

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

17. Overdracht of overgang van de PZVDB

- 17.1 In geval van overdracht of overgang van de PZVDB naar een andere Verantwoordelijke worden de Berichtgevers terstond van dit feit in kennis gesteld.
- 17.2 De Betrokkene wordt tijdig door middel van een algemene kennisgeving in kennis gesteld van het voornemen tot overdracht of overgang van de PZVDB naar een andere Verantwoordelijke, opdat tegen overdracht van op zijn persoon betrekking hebbende gegevens bezwaar kan worden gemaakt.

18. Geldigheid van het reglement

Onverminderd eventuele wettelijke bepalingen is dit reglement van kracht gedurende de gehele looptijd van de PZVDB, zoals aangegeven in artikel 5 lid 3.

19. Wijziging van het reglement

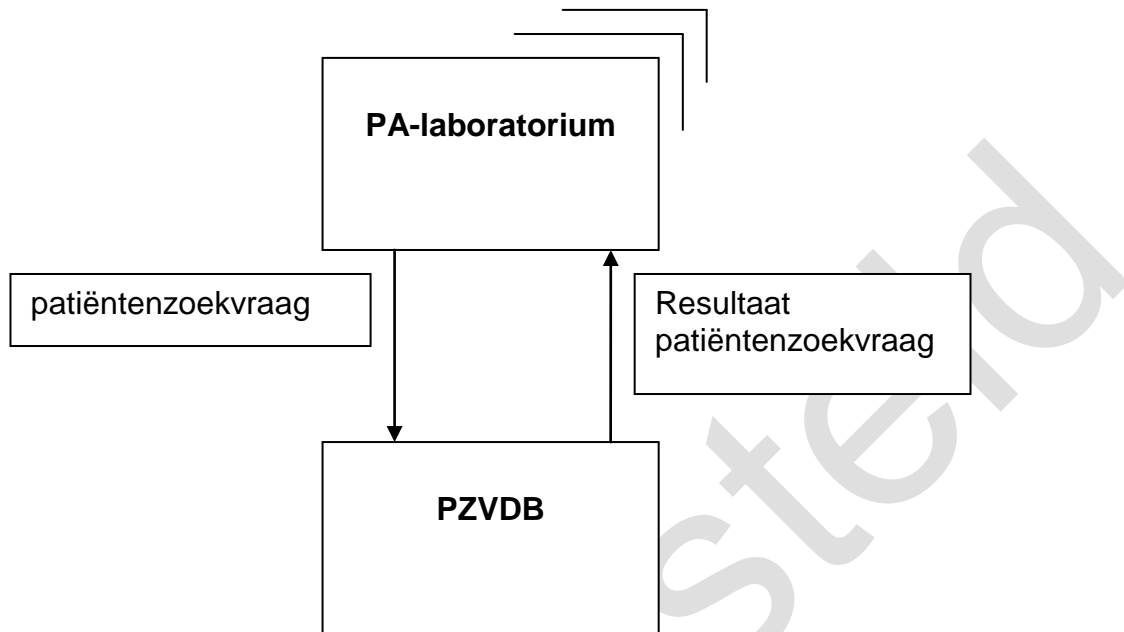
- 19.1 Wijzigingen van dit reglement en de bijlagen kunnen slechts worden aangebracht door de Verantwoordelijke, gehoord het advies van de PALGA Privacy Commissie.
- 19.2 Wijzigingen in dit reglement en de bijlagen zijn van kracht een maand nadat deze bekend zijn gemaakt aan de Berichtgevers.

20. Inwerkingtreding

Dit reglement is per 21 april 2011 in werking getreden en bij de Verantwoordelijke in te zien. Desgewenst kan een afschrift van dit reglement worden verkregen. Nieuwe Berichtgevers aan de PZVDB worden door de Verantwoordelijke in kennis gesteld van de inhoud van dit reglement.

PRIVACYREGLEMENT
VOOR HET
PATHOLOGISCH ANATOMISCH LANDELIJK
GEAUTOMATISEERD ARCHIEF
(PALGA)

Werking van de PZVDB



1. Het PA-laboratorium verstrekt de PZVDB gegevens na afronding van het PA-onderzoek.
2. Het laboratorium stelt een zogeheten Patiëntenzoekvraag aan de PZVDB bij opening van het onderzoeksrapport. De PZVDB geeft de pathologie historie terug aan het laboratorium.
3. De gegevens in de PZVDB zijn anoniem opgeslagen. De persoonsgegevens worden door middel van hashing onherkenbaar gemaakt. Dit gebeurt in het laboratorium, door een applicatie die door een Trusted Third Party is ontwikkeld.
In de PZVDB zijn gehashte persoonsgegevens opgeslagen. Om gegevens in de PZVDB te zoeken wordt gewerkt met zoek sleutels. Er worden meerdere zoek sleutels ontwikkeld die gebaseerd zijn op combinaties van de volgende gegevens:
 1. Achternaam (4 posities),
 2. Achternaam (8 posities),
 3. Voorletter,
 4. Geslacht
 5. Geboortedatum;

PRIVACYREGLEMENT
VOOR HET
PATHOLOGISCH ANATOMISCH LANDELIJK
GEAUTOMATISEERD ARCHIEF
(PALGA)

Opgenomen gegevens in de PZVDB

Gegevens uit excerpt

Laboratorium nummer
Jaar (EEJJ) van ontvangst bij laboratorium
Soort onderzoek
PA-nummer
Geboortjaar
Geboortemaand/dag
Geslacht
Medische informatie
Korte patiëntsleutel
Lange patiëntsleutel