



Landelijk Privacyreglement Bevolkingsonderzoeken

Versie 2.1

Vastgesteld door het FSB bestuur d.d. 10 juni 2020

Hoofdstuk 1 Inleiding

Vijf screeningsorganisaties (hierna: SO's) hebben een vergunning op grond van de Wet op het bevolkingsonderzoek om ieder in hun eigen regio de landelijke bevolkingsonderzoeken naar borst-, baarmoederhals-, en darmkanker uit voeren. De respectievelijke SO's zijn:

- Bevolkingsonderzoek Oost;
- Bevolkingsonderzoek Zuid;
- Bevolkingsonderzoek Midden-West;
- Bevolkingsonderzoek Noord;
- Bevolkingsonderzoek Zuid-West.

Bij de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken worden persoonsgegevens verwerkt. Voor een groot deel zijn dit gevoelige persoonsgegevens, zoals gegevens omtrent de gezondheid van de deelnemers aan het bevolkingsonderzoek. Het is van belang dat deze gegevensverwerking transparant is en dat bescherming van deze persoonsgegevens adequaat is geborgd. Dit privacyreglement is een van de instrumenten om dit te bereiken. Door deelnemers en niet deelnemers (genodigden) aan het bevolkingsonderzoek kan er een beroep op worden gedaan. Dit privacyreglement laat met name zien welke rechten genodigden en deelnemers hebben met betrekking tot de gegevensverwerking bij de bevolkingsonderzoeken naar kanker. De uitwerking hiervan verschilt per bevolkingsonderzoek.

Met nadruk is gesteld dat het privacyreglement 'een van de instrumenten' is om de bescherming van de persoonsgegevens adequaat te borgen en hierin transparant te zijn. Op grond van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: AVG) gelden namelijk ook transparantieplichtingen die de SO's in hun voorlichting uitwerken. Dat doen de SO's samen met het RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek dat de regie heeft op de landelijke bevolkingsonderzoeken. Op de site van het RIVM kan per bevolkingsonderzoek alle juridische informatie met betrekking tot de privacy van de deelnemers worden gevonden.

In december 2017 heeft het RIVM na overleg met alle betrokken partijen het document 'Juridisch kader gegevensuitwisseling bevolkingsonderzoeken naar kanker' (hierna: Juridisch Kader) vastgesteld. Dit privacyreglement volgt de in dat document beschreven kaders. Hetgeen in het document Juridisch Kader is beschreven wordt hier niet herhaald. Wel worden hier beknopt de juridische grondslagen voor de gegevensverwerking benoemd. Ten opzichte van het Juridisch Kader is de terminologie aangepast aan de AVG. Voor hier gebruikte termen zoals verwerkingsverantwoordelijke, verwerker, betrokkene zij verwezen naar de definities in artikel 4 van de AVG. 'Bijzondere persoonsgegevens' zijn gegevens die zo gevoelig zijn, dat deze niet mogen worden verzameld, tenzij daarvoor een expliciete uitzondering is opgenomen. Dan gaat het bijvoorbeeld om gegevens over iemands gezondheid.

Hoofdstuk 2 Privacyreglement

Artikel 1 Toepassingsgebied

Dit privacyreglement is van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens van genodigden en deelnemers bij de uitvoering van een bevolkingsonderzoek uitgevoerd door een SO. Dit privacyreglement heeft niet betrekking op de verwerking van persoonsgegevens bij processen die aan de uitvoering van een bevolkingsonderzoek accessoir zijn, zoals de gegevensverwerking over hulpverleners die bij de uitvoering van het bevolkingsonderzoek zijn betrokken, personeelsadministratie of contacten met leveranciers.

Artikel 2 Verwerkingsverantwoordelijken en verwerker

Elke SO is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van persoonsgegevens in diens werkgebied. Gezamenlijk zijn de SO's verwerkingsverantwoordelijken voor het geheel van de gegevensverwerking in het landelijke informatiesysteem. De vijf SO's hebben daartoe een verwerker aangetrokken, zijnde de coöperatie "Facilitaire Samenwerking Bevolkingsonderzoeken in coöperatief verband U.A. (hierna: FSB). Ook zijn er subverwerkers zoals de partij waar de gegevens daadwerkelijk zijn opgeslagen (gehost).

Artikel 3 Doel

Het doel van de verwerking is:

1. (Ondersteuning van) de uitvoering van een bevolkingsonderzoek (uitnodigen, de screeningstest bij deelnemers, meedelen van de uitslag aan de deelnemer en eventueel verwijzing met de daartoe relevante gegevens);
2. Bewaking van de kwaliteit van het bevolkingsonderzoek (eventuele follow-up resultaten bij hulpverleners waarnaar is verwezen);
3. Bijdragen aan de evaluatie van het bevolkingsonderzoek;
4. Bijdragen aan wetenschappelijk en statistisch onderzoek in de zorg.

Deze doelen van verwerking gelden voor alle bevolkingsonderzoeken naar kanker. Elk bevolkingsonderzoek moet evenwel als een aparte verwerking worden gezien en is als zodanig ook in het register van gegevensverwerkingen van een SO opgenomen.

Artikel 4 Betrokkenen

In situaties binnen de reikwijdte van dit privacyreglement verwerkt een SO persoonsgegevens van:

- a. Genodigden, zijnde degenen die een oproep krijgen om aan een bevolkingsonderzoek deel te nemen;
- b. Deelnemers aan een bevolkingsonderzoek, zijnde degenen die aan de uitnodiging gehoor geven door deel te nemen aan een bevolkingsonderzoek.

Artikel 5 Grondslagen

1. Bij de grondslag van de verwerking moet een onderscheid worden gemaakt tussen genodigden en deelnemers.
2. Voor genodigden is de grondslag artikel 6.f AVG. Deze verwerking is noodzakelijk voor de missie van de SO en om de vergunning krachtens de Wet op het bevolkingsonderzoek uit te voeren. Het betreft geen bijzondere persoonsgegevens. De verwerking wordt krachtens de geldende inzichten omtrent het bevolkingsonderzoek ook geacht in het belang van de betrokkenen te zijn. De SO verkrijgt de persoonsgegevens vanuit de Basisregistratie Personen (BRP) ingevolge een autorisatiebesluit op grond van artikel 3.3 Wet BPR.
3. Voor deelnemers is de grondslag artikel 30 UAVG (noodzakelijk voor de behandeling of verzorging van een cliënt) in samenhang met de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Van deelnemers worden wel bijzondere persoonsgegevens verwerkt, deels die zij zelf hebben gemeld, deels zoals deze uit de

screeningstest blijken, deels zoals deze door hulpverleners aan de SO worden gerapporteerd.

4. Verdere verwerking voor de evaluatie en wetenschappelijk onderzoek vindt plaats op grond van artikel 5.1.b AVG. Dit kan zal zowel genodigden als deelnemers omvatten. Voor zover deze verwerking zou leiden tot verstrekking van bijzondere persoonsgegevens aan derden, kan de deelnemer daartegen bezwaar maken (7:458 BW). Zie de artikelen 6.4 en 11 over de wijze waarop gegevens voor evaluatie en wetenschappelijk onderzoek worden verwerkt.
5. De SO's kunnen enquêtes onder genodigden en deelnemers uitvoeren naar de kwaliteitsbeleving van het bevolkingsonderzoek, redenen voor al dan niet deelname etc. Op grond van artikelen 5.1.b AVG en 6.4 AVG mogen de contactgegevens daartoe verder worden verwerkt. Uiteraard is het geheel de vrije keuze van de respondent om de enquête al dan niet in te vullen. Indien de resultaten niet geheel anoniem worden verwerkt, wordt ook informatie over deze verwerking gegeven zoals in artikel 12 van dit reglement is beschreven en wordt uitdrukkelijke toestemming gevraagd.
6. De SO's kunnen bijdragen aan wetenschappelijk onderzoek waarbij meer gegevens worden verwerkt dan ten behoeve van de gegevensverwerking voor de reguliere uitvoering van een bevolkingsonderzoek nodig zijn. In dat geval is de grondslag voor deze additionele gegevensverwerking uitdrukkelijke toestemming van de deelnemer aan het wetenschappelijk onderzoek.
7. De gegevensuitwisseling met derden ten behoeve van kwaliteitsborging en –verbetering van het bevolkingsonderzoek betreft uitsluitend deelnemers. Dan is de grondslag dat de deelnemer daartegen geen bezwaar heeft gemaakt (7:458 BW en artikel 24 UAVG).
8. Voor de gegevensuitwisseling ten behoeve van evaluatie van het bevolkingsonderzoek en voor wetenschappelijk onderzoek is de grondslag dat de deelnemer daartegen geen bezwaar heeft gemaakt (7:458 BW en artikel 24 UAVG).

Artikel 6 Hoe wordt de gegevensset voor deelnemers bepaald

1. Per bevolkingsonderzoek geldt voor de deelnemers een andere gegevensset. Het criterium voor de gegevensset is of het noodzakelijk is om over deze gegevens te kunnen beschikken voor het bieden van goede zorg aan de deelnemer, dus voor een professioneel verantwoorde uitvoering van de screeningstest en de eventuele verwijzing naar de zorg alsmede de daarmee onlosmakelijk verbonden kwaliteitsborging.
2. Voor kwaliteitsborging en – verbetering worden van derden uitsluitend die gegevens verkregen (met name of de screeningstest is bevestigd dan wel dan bij een negatieve screeningstest of de deelnemer tussen de screeningsintervallen toch kanker heeft gekregen) die voor dit doel strikt noodzakelijk zijn. Ook deze gegevens verschillen per bevolkingsonderzoek.
3. De gegevenssets als bedoeld in de vorige leden worden niet door de SO's vastgesteld maar door het RIVM na overleg in de programmacommissie voor het desbetreffende bevolkingsonderzoek. In een programmacommissie zijn alle disciplines vertegenwoordigd die bij het bevolkingsonderzoek zijn betrokken alsmede een vertegenwoordiger van de relevante patiëntenorganisatie. Dit betekent alle stakeholders zijn gehoord bij het vaststellen van de noodzakelijkheid en proportionaliteit van de gegevensset.
4. Voor andere doelen dan de uitvoering van de screeningstest, de verwijzing naar de zorg of kwaliteitsborging worden de gegevens tenminste gespeudonimiseerd en indien de doelen ook met anonieme gegevens kunnen worden bereikt, worden de gegevens geanonimiseerd.

Artikel 7 Beveiliging

De gegevensverwerking voldoet aan NEN Norm 7510. Dit betekent onder meer dat er naast een informatiebeveiligingsbeleid op basis van iemands functie bij de screening een strikt rollen- en rechtensysteem wordt toegepast dat bepaalt wie toegang mag hebben tot welke persoonsgegevens en wat deze medewerker met de gegevens mag doen. Daarnaast worden alle handelingen van de medewerkers gelogd, zijn er beveiligde verbindingen en is er logging welke persoonsgegevens voor welke doelen zijn ontsloten.

Artikel 8 Functionaris voor gegevensbescherming (FG)

De SO's en de FSB hebben gezamenlijk één FG aangesteld. Diens contactgegevens kunnen onder meer worden gevonden op de sites van de SO's.

Artikel 9 Additionele verwerkers

Naast de centrale verwerker als bedoeld in artikel 2 kan een SO andere verwerkers aanstellen voor bepaalde onderdelen van het bevolkingsonderzoek, bijvoorbeeld laboratoria die voor het uitvoeren van de screeningstest zijn ingeschakeld en de hostingpartijen voor de gegevens. De verwerkersovereenkomst met deze ingeschakelde organisaties voldoet aan de door de AVG gestelde voorwaarden van een verwerkersovereenkomst.

Artikel 10 Bewaartermijnen

1. De in de verwerking opgenomen persoonsgegevens blijven in beginsel bewaard volgens de standaardbewaartermijn van de WGBO, op dit moment 20 jaar na het laatste contact met de betrokkene.
2. Voor de bepaalde gegevens geldt een kortere termijn, namelijk wanneer deze volgens de professionele standaard hun relevantie voor de uitvoering van de screening hebben verloren. Dat wordt per type gegeven bepaald en is uitgewerkt in het verwerkingsregister voor de onderscheiden bevolkingsonderzoeken.
3. Het bewijs van het bezwaar tegen het oproepen voor een bepaald bevolkingsonderzoek of voor alle bevolkingsonderzoeken blijft bewaard zolang de betrokkene nog voor het bepaalde bevolkingsonderzoek of alle bevolkingsonderzoeken in aanmerking kan komen plus twee jaar daarna.
4. Indien en voor zover persoonsgegevens niet worden of mogen worden bewaard, worden de direct of indirect identificerende gegevens van de genodigde of deelnemer door de verantwoordelijke vernietigd dan wel omgezet naar anonieme gegevens. Er blijft dan een anonieme set over, noodzakelijk voor de statistiek over het bevolkingsonderzoek.

Artikel 11 Ontvangers

1. Naast de verwerkers zijn de ontvangers:
 - a. Huisartsen die bij de uitvoering van de screening zijn betrokken;
 - b. Hulpverleners naar wie de deelnemer is verwezen voor het diagnostisch onderzoek;
 - c. Partijen die zijn betrokken bij de monitoring, de evaluatie van het bevolkingsonderzoek en wetenschappelijk onderzoekers.
2. Bij huisartsen verschilt hun rol per bevolkingsonderzoek. In sommige gevallen kan de screeningstest of de verwijzing niet zonder de huisarts worden uitgevoerd. Dan kan tegen het informeren van de huisarts ook geen bezwaar worden gemaakt. Verwezen zij naar het in de Inleiding genoemde 'Juridisch kader'. De folder benoemt per bevolkingsonderzoek de rol van de huisarts en de opties voor het wel of niet informeren van de huisarts.
3. Aan hulpverleners die diagnostisch onderzoek verrichten na een positieve screeningstest mogen vanuit de SO gegevens worden verzonden nadat de deelnemer met de verwijzing heeft ingestemd. In dat geval mag de toestemming op grond van de WGBO worden verondersteld.
4. Het uitgangspunt is dat de deelnemer inderdaad wil worden verwezen. Daarom doet men immers mee aan het bevolkingsonderzoek. Om tijd te winnen worden bij de

darmkankerscreening de gegevens na een positieve screeningstest direct naar het intakecentrum verzonden waar een afspraak voor de deelnemer is gepland. Indien de deelnemer besluit zich tot een ander centrum te wenden of toch in het geheel geen gevolg wil geven aan de afwijkende screeningstest, worden de ontvangen gegevens door het eerst geplande intakecentrum verwijderd. Ingeval de gegevens niet worden verzonden maar kunnen worden opgehaald door de opvolgend hulpverlener, zal de deelnemer uitdrukkelijk toestemming moeten geven. Die wordt aangenomen nadat de deelnemer na overleg met diens huisarts inderdaad doorverwezen wordt.

5. Bij situaties als bedoeld in het eerste lid onder c gelden, voor zover daarbij persoonsgegevens worden verstrekt, strikte voorwaarden. Deze worden behandeld in het volgende artikel.

Artikel 12 Verstrekking ten behoeve van evaluatie van het bevolkingsonderzoek of wetenschappelijk onderzoek

1. Wetenschappelijk onderzoek naar de verbetering van het bevolkingsonderzoek of de (kanker) zorg in het algemeen kan plaatsvinden met:
 - a. gegevens die regulier in het kader van het bevolkingsonderzoek worden verwerkt (met andere woorden de gegevenssets als bedoeld in artikel 6)
 - b. gegevens die extra voor het wetenschappelijk onderzoek worden verzameld (zoals extra vragen omtrent de gezondheid of een extra test).
2. Zulk wetenschappelijk onderzoek voert de SO in het algemeen niet zelf uit maar samen met een onderzoeksinstelling. De onderzoeksinstelling verricht de analyses en daartoe worden aan de onderzoeksinstelling de voor het wetenschappelijk onderzoek noodzakelijke gegevens verstrekt.
3. Evaluatie van het bevolkingsonderzoek is wetenschappelijk onderzoek gericht op een aantal specifieke vraagstellingen. De onderzoeksinstelling die de evaluatie uitvoert, krijgt daartoe opdracht van het RIVM.
4. Voor zover de analyses niet met anonieme gegevens kunnen worden uitgevoerd, betreft dat persoonsgegevens. De te verstrekken bedoelde persoonsgegevens zijn steeds zodanig bewerkt dat herleiding door de ontvanger redelijkerwijs wordt voorkomen. Dit betekent dat de gegevens tenminste zijn gespeudonimiseerd.
5. Om herleiding te voorkomen wordt ook een Data Transfer Agreement (DTA) met de ontvangende onderzoeksinstelling gesloten. Daarin worden onder meer afspraken gemaakt over het doel waartoe de gegevens worden ontsloten en de gegevensbescherming waaronder de gegevens bij de ontvanger voor het overeengekomen doel worden verwerkt. Die gegevensbescherming dient overeen te komen met even strikte standaarden als door de SO's zelf worden gehanteerd.

Artikel 13 Transparantie in het algemeen

Bij de uitnodiging voor deelname aan een bevolkingsonderzoek informeert de SO samen met het RIVM de betrokkene over de persoonsgegevens die worden verwerkt. De uitnodiging voor het bevolkingsonderzoek heeft als belangrijkste doel om voorlichting te geven over de voor- en nadelen om aan een bevolkingsonderzoek deel te nemen. Daarom kan de daaraan verbonden gegevensverwerking in de folder slechts heel beknopt worden uitgelegd. Het merendeel van de hierna genoemde punten kan worden gevonden op de website waarnaar de folder verwijst. De kennisgeving vermeldt of verwijst naar:

- a. de contactgegevens van de SO;
- b. de contactgegevens van de FG;
- c. het doel van de verwerking zoals omschreven in artikel 3 van dit privacyreglement;
- d. een overzicht van het type persoonsgegevens die van betrokkene worden verwerkt;
- e. van wie de SO de gegevens van genodigden heeft verkregen (RvIG, de Rijksdienst voor identiteitsgegevens op grond van de Wet basisregistratie personen);
- f. waarom deze persoonsgegevens worden verwerkt;

- g. de categorieën persoonsgegevens die worden verwerkt indien men inderdaad deelneemt;
- h. waarom deze gegevens worden verwerkt;
- i. de categorieën van ontvangers;
- j. de bewaartermijnen;
- k. het recht van de betrokkene om inzage te krijgen;
- l. correctie, afscherming, vernietiging voor zover de gegevens onjuist zijn of onrechtmatig worden verwerkt;
- m. de mogelijkheid van verzet tegen de verwerking van persoonsgegevens;
- n. waar en hoe de betrokkene de rechten kan uitoefenen;
- o. de mogelijkheid om een klacht in te dienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens;
- p. het bestaan van dit privacyreglement;
- q. de wijze waarop dit privacyreglement kan worden ingezien.

Artikel 14 Uitwerking rechten betrokkenen

1. De SO aan wie een verzoek om inzage of een afschrift is gericht, deelt de betrokkene op diens verzoek schriftelijk binnen vier weken mede of persoonsgegevens worden verwerkt.
2. Indien persoonsgegevens worden verwerkt, bevat de mededeling als bedoeld in lid 1 tevens een volledig overzicht daarvan, een omschrijving van het doel of de doeleinden van de verwerking, de categorieën van gegevens waarop de verwerking betrekking heeft, de ontvangers of categorieën van ontvangers, alsmede inlichtingen over de herkomst van gegevens.
3. De genodigde kan verzoeken om niet meer te worden uitgenodigd voor een of meer bepaalde bevolkingsonderzoeken bij de SO in de regio waar de genodigde woonachtig is. Dit verzoek kan worden gezien als een bezwaar in de zin van artikel 21 lid 1 AVG. In dat geval krijgt de SO de persoonsgegevens nog steeds vanuit de BRP maar worden deze gegevens door de SO niet verder verwerkt voor het uitnodigen. Het gemaakte bezwaar blijft bewaard. Het bezwaar kan betrekking hebben op alle bevolkingsonderzoeken of op een bepaald bevolkingsonderzoek.
4. Voor de deelnemer gelden de rechten op het medisch dossier op grond van de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). De deelnemer kan om vernietiging van het dossier verzoeken. Het verzoek om vernietiging blijft bewaard om bewijsproblemen te voorkomen. Het aanleggen van een dossier is op grond van de WGBO namelijk een wettelijke verplichting van de SO. Ook kan de deelnemer een eigen verklaring aan het dossier toevoegen.
5. Indien de betrokkene verzoekt om de op hem of haar betrekking hebbende bijzondere persoonsgegevens rechtstreeks aan een derde over te dragen, voldoet de SO slechts aan dit verzoek indien deze derde of is gebonden aan een beroepsgeheim of de derde een verwerkingsverantwoordelijke is van een persoonlijke gezondheidsomgeving (PGO) met voldoende waarborgen voor de vertrouwelijkheid en integriteit van de gegevens.
6. De SO aan wie het verzoek tot uitoefening van een recht is gericht, deelt de betrokkene binnen vier weken na ontvangst van het verzoek schriftelijk en met redenen omkleed mede of, dan wel in hoeverre, aan het verzoek zal worden voldaan.
7. De SO draagt ervoor zorg dat een beslissing tot vernietiging, correctie, aanvulling of afscherming zo spoedig mogelijk wordt uitgevoerd.
8. Indien vernietiging, correctie, aanvulling of afscherming wordt uitgevoerd van persoonsgegevens die ook zijn verstrekt aan een derde, geeft de SO hiervan zo spoedig mogelijk bericht aan de derde, tenzij dit onmogelijk blijkt of een onevenredige inspanning kost.
9. Indien een gewichtig belang van de verzoek(st)er van lid 2 en/of lid 4 dit eist, voldoet de SO aan de mededelingsplicht, als bedoeld in lid 2 en/ of lid 5, in een andere dan schriftelijke vorm, die aan dat belang is aangepast.
10. De SO tot wie een verzoek tot uitoefening van een recht is gericht, draagt zorg voor een deugdelijke vaststelling van de identiteit van de betrokkene.

11. Een verzoek wordt in geval de betrokkene onder curatele of mentorschap is geplaatst of op enigerlei andere wijze niet in staat kan worden geacht tot een redelijke waardering van diens belangen, gedaan door de curator of mentor dan wel door een persoon die daartoe door de betrokkene schriftelijk is gemachtigd of een andere persoon die de betrokkene op grond van artikel 7:465 BW (WGBO) vertegenwoordigt in het kader van medische behandeling en verzorging. De mededelingen geschieden in dat geval eveneens aan die vertegenwoordiger.

Artikel 15 Klachtenbehandeling en Geschillen

Onverminderd de mogelijkheid om zich te wenden tot de Autoriteit Persoonsgegevens, de rechter of enig andere bij wet aangewezen instantie, kan de betrokkene en/of zijn vertegenwoordiger bij de klachtenfunctionaris van de SO.

Artikel 16 Slotbepalingen

1. Indien de SO zou ophouden te bestaan, worden de persoonsgegevens overgedragen aan een andere rechtspersoon die krachtens de Wet op het bevolkingsonderzoek een vergunning heeft om de bevolkingsonderzoeken naar kanker uit te voeren.
2. De betrokkene wordt van deze overdracht tijdig op de hoogte gesteld. De overdracht vindt niet plaats indien de betrokkene daartegen bezwaar maakt. In dat geval worden de persoonsgegevens geanonimiseerd dan wel overgedragen aan een door de betrokkene aangewezen derde, evenwel indien het om bijzondere persoonsgegevens gaat, met in achtneming van het in artikel 17 lid 5 gestelde.
3. Het bezwaar om niet te worden opgeroepen, wordt evenwel altijd aan de nieuwe rechtspersoon overdragen.
4. Indien een van de bevolkingsonderzoeken zou worden beëindigd, worden de persoonsgegevens van de betrokkenen met betrekking tot het desbetreffende bevolkingsonderzoek geanonimiseerd, met inachtneming van de bewaarplicht.
5. Dit privacyreglement beoogt op geen enkele wijze afbreuk te doen aan bij of krachtens wettelijk voorschrift verleende rechten van betrokkenen. Bij strijdigheid vinden de bepalingen van dit reglement alleen toepassing indien en voor zover zij aan de betrokkene vanuit een oogpunt van bescherming van de persoonlijke levenssfeer een verdergaande bescherming bieden.
6. Dit reglement treedt in werking op 10 juni 2020 en wordt geplaatst op de website van de SO's.