



Algemeen privacyreglement

Stichting Lareb

Inhoudsopgave

1	Begripsbepalingen	3
2	Bereik.....	3
3	Doel	4
4	Verantwoordelijkheid voor het beheer en aansprakelijkheid	4
5	Rechtmatige verwerking	5
6	Verwerking van persoonsgegevens	6
7	Bijzondere persoonsgegevens	6
8	Gegevensverwerking	7
9	Vertegenwoordiging betrokkene	7
10	Recht op inzage.....	8
11	Verstrekking van persoonsgegevens	8
12	Recht op correctie, aanvulling en verwijdering	8
13	Bewaren van gegevens.....	9
14	Melding van verwerking van gegevens	10
15	Klachtenregeling	10
16	Wijziging inwerkingtreding en afschrift.....	11
17	Onvoorzien	11

Algemeen privacyreglement Stichting Lareb

1. Begripsbepalingen

In dit reglement wordt verstaan onder:

- *de wet*: de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG)
- *persoonsgegeven*: elk gegeven betreffende een geïdentificeerd of identificeerbare natuurlijke persoon
- *verwerking van persoonsgegevens*: elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens. Daaronder wordt in ieder geval verstaan het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van ter beschikkingstelling, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwisselen of vernietigen van gegevens
- *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
- *verantwoordelijke*: degene die alleen of samen met anderen het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt. Deze verantwoordelijke kan zijn een natuurlijke persoon, een rechtspersoon of een bestuursorgaan.
- De verantwoordelijke voor dit reglement is Stichting Lareb.
- *bewerker*: degene die ten behoeve van Stichting Lareb persoonsgegevens verwerkt, zonder aan zijn rechtstreekse gezag te zijn onderworpen
- *betrokkene*: degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft
- *derde*: ieder ander dan de betrokkene, Stichting Lareb, de bewerker of enig persoon die onder rechtstreeks gezag van Stichting Lareb of de bewerker gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken
- *ontvanger*: degene aan wie de persoonsgegevens worden verstrekt
- *toestemming van de betrokkene*: elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiting waarmee de betrokkene aanvaardt dat persoonsgegevens over hem worden verwerkt;
- *verstrekken van persoonsgegevens*: het bekend maken of ter beschikking stellen van persoonsgegevens
- *verzamelen van persoonsgegevens*: het verkrijgen van persoonsgegevens

2. Bereik

1. Dit reglement is van toepassing op de geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens. Het is eveneens van toepassing op de niet geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die in een bestand zijn opgenomen of die bestemd zijn om daarin te worden opgenomen.
2. Dit reglement is van toepassing binnen Stichting Lareb en heeft betrekking op de verwerkingen van persoonsgegevens van cliënten en medewerkers.

Algemeen privacyreglement Stichting Lareb

3. Doel

1. Het doel van het verzamelen en het verwerken van persoonsgegevens is te beschikken over de gegevens die noodzakelijk zijn voor het realiseren van wettelijke doeleinden alsmede de doeleinden en kerntaken zoals die staan omschreven in de statuten, de jaarplannen en andere plannen van Stichting Lareb en het voeren van beleid en beheer in het kader van deze doeleinden. De kerntaak van Stichting Lareb is het signaleren van risico's van het gebruik van geneesmiddelen en vaccins in de dagelijkse praktijk en het verspreiden van kennis hierover.

Daarnaast kunnen ten behoeve van specifieke doeleinden waarvoor binnen Stichting Lareb gegevens worden verzameld en verwerkt, nadere bepalingen van toepassing zijn die uitdrukkelijk staan omschreven in de specifieke reglementen per dataset.

4. Verantwoordelijkheid voor het beheer en aansprakelijkheid

1. Stichting Lareb is eindverantwoordelijk voor het goed functioneren van de verwerking en het beheer van de gegevens; een en ander zal doorgaans gedelegeerd worden aan een iemand belast met het feitelijke beheer van de persoonsgegevens.
2. Stichting Lareb draagt er zorg voor dat er passende technische en organisatorische maatregelen worden uitgevoerd ter beveiliging tegen enig verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking van gegevens.
3. De in lid 1 bedoelde verantwoordelijkheid en het in lid 2 bepaalde geldt onverminderd indien de verwerking plaats vindt door een bewerker; dit wordt geregeld in een overeenkomst (of door middel van een andere rechtshandeling) tussen bewerker en Stichting Lareb.
4. Stichting Lareb is aansprakelijk voor de schade die of het nadeel dat wordt veroorzaakt door het niet-nakomen van de voorschriften uit de wet of dit reglement. De bewerker is aansprakelijk voor die schade of dat nadeel, voor zover die/dat is ontstaan door zijn handelen.
5. Stichting Lareb kan de verwerking van persoonsgegevens uitbesteden aan een 'bewerker' alle afspraken m.b.t. de verwerking en beveiliging van persoonsgegevens worden vastgelegd in een bewerkersovereenkomst.

Algemeen privacyreglement Stichting Lareb

5. Rechtmatige verwerking

1. Persoonsgegevens worden in overeenstemming met de wet en dit reglement op behoorlijke en zorgvuldige wijze verwerkt.
2. Persoonsgegevens worden alleen voor de in dit reglement bedoelde doeleinden verzameld en worden niet verder verwerkt op een manier die onverenigbaar is met de doeleinden waarvoor ze zijn verkregen.
3. Persoonsgegevens dienen - gelet op de doeleinden waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt – toereikend en ter zake dienend te zijn; er dienen niet meer persoonsgegevens te worden verzameld of verwerkt dan voor het doel van de registratie nodig is.
4. Persoonsgegevens mogen slechts worden verwerkt indien:
 - de betrokkene voor de verwerking zijn ondubbelzinnige toestemming heeft verleend;
 - de gegevensverwerking noodzakelijk is voor de uitvoering van een overeenkomst waarbij betrokkene partij is (bijvoorbeeld de arbeidsovereenkomst of stageovereenkomst met betrokkene) of voor handelingen, op verzoek van betrokkene, die noodzakelijk zijn voor het sluiten van een overeenkomst;
 - de gegevensverwerking noodzakelijk is voor het vervullen van de kerntaak en om een wettelijke verplichting van Stichting Lareb na te komen;
 - de gegevensverwerking noodzakelijk is in verband met een vitaal belang van betrokkene;
 - de gegevensverwerking noodzakelijk is met het oog op een belang van Stichting Lareb of van een derde, tenzij dat belang strijdig is met het belang van degene van wie de gegevens worden verwerkt en dát belang voorgaat.
5. De registratie van het Burgerservicenummer vindt alleen dan plaats wanneer daarvoor een wettelijke basis bestaat.
6. Ieder die handelt onder het gezag van Stichting Lareb of van de bewerker – en ook de bewerker zelf - verwerkt alleen persoonsgegevens in opdracht van Stichting Lareb, behalve in geval van afwijkende wettelijke verplichtingen.
7. De gegevens worden alleen verwerkt door personen die uit hoofde van ambt, beroep, wettelijk voorschrift, of op basis van een overeenkomst tot geheimhouding zijn verplicht.

Algemeen privacyreglement Stichting Lareb

6. Verwerking van persoonsgegevens

1. De verwerking vindt plaats door medewerkers van Stichting Lareb in overeenstemming met het doel waarvoor zij verzamelt worden.
2. De verwerking geschiedt met uitdrukkelijke toestemming van de betrokkene.
3. De verwerking geschiedt op verzoek van derden voor zover dat noodzakelijk is voor de uitvoering van een overeenkomst.
4. Zonder toestemming van de cliënt mogen ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid niet aan een ander gegevens over de patiënt worden verstrekt tenzij er is zorg gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

7. Bijzondere persoonsgegevens

1. De verwerking van persoonsgegevens over iemands godsdienst of levensovertuiging, ras, politieke gezindheid, gezondheid, genetische gegevens, biometrische gegevens, seksuele leven, het lidmaatschap van een vakvereniging of van strafrechtelijke persoonsgegevens is verboden, behalve in de gevallen waarin de wet uitdrukkelijk bepaalt door wie, met welk doel en onder welke voorwaarden dergelijke gegevens wel mogen worden verwerkt (artikelen 17 tot en met 22 van de wet). Voor Stichting Lareb is van toepassing artikel 21, eerste lid, aanhef en onder f, onder 1, van de Wbp in samenhang met artikel 76, derde lid en artikel 78, derde en vierde lid van de Geneesmiddelenwet voor het verwerken van persoonsgegevens betreffende iemands gezondheid, voor zover dat noodzakelijk is voor een goede uitvoering van wettelijke voorschriften.
2. Het in het vorige lid bedoelde verbod geldt, onverminderd het bepaalde in de artikelen 17 tot en met 22 van de wet (uitzonderingen op het verbod op de verwerking van bijzondere gegevens), niet voor zover er sprake is van een uitzondering zoals bedoeld in artikel 23 (overige uitzonderingen en uitzonderingen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek) van de wet.

Algemeen privacyreglement Stichting Lareb

8. Gegevensverwerking

Gegevens verkregen bij betrokkene

1. Indien bij de betrokkene zelf de persoonsgegevens worden verkregen, deelt Stichting Lareb de betrokkene vóór het moment van verkrijging mede:
 - Welke gegevens worden verwerkt
 - Wat het doel is (waarom worden deze gegevens gevraagd)
 - Wat er met de gegevens gebeurt
 - Met wie gegevens worden gedeeld (derden)
2. Stichting Lareb verstrekt de betrokkene nadere informatie voor zover dat - gelet op de aard van de gegevens, de omstandigheden waaronder zij zijn verkregen of het gebruik dat ervan wordt gemaakt - nodig is om tegenover de betrokkene een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen.
3. Bij opvragen van gegevens van de betrokkene bij derden vraagt Stichting Lareb de betrokkene om schriftelijke of digitale toestemming en deelt mede:
 - Bij wie gegevens worden opgevraagd
 - Welke gegevens worden verwerkt
 - Wat het doel is (waarom worden deze gegevens gevraagd)
 - Wat er met de gegevens gebeurt
4. Stichting Lareb verstrekt nadere informatie voor zover dat - gelet op de aard van de gegevens, de omstandigheden waaronder zij worden verkregen of het gebruik dat ervan wordt gemaakt - nodig is om tegenover de betrokkene een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen.
5. Het onder 3 bepaalde is niet van toepassing indien de vastlegging of verstrekking bij of krachtens de wet is voorgeschreven. In dat geval dient Stichting Lareb de betrokkene op diens verzoek te informeren over het wettelijk voorschrift dat tot vastlegging of verstrekking van de hem betreffende gegevens.

9. Vertegenwoordiging betrokkene

1. Indien de betrokkene minderjarig is en de leeftijd van zestien jaren nog niet heeft bereikt of indien de betrokkene meerderjarig is en onder curatele is gesteld, of een mentorschap is ingesteld, is in de plaats van de toestemming van de betrokkene de toestemming van zijn wettelijk vertegenwoordiger vereist. De toestemming wordt schriftelijk vastgelegd. Indien de betrokkene een schriftelijk machtiging heeft afgegeven terzake diens vertegenwoordiging jegens verwerker, dan is mede toestemming door de schriftelijk gemachtigde vereist.
2. Een toestemming kan door de betrokkene, diens schriftelijk gemachtigde of zijn wettelijk vertegenwoordiger te allen tijde worden ingetrokken.

Algemeen privacyreglement Stichting Lareb

10. Recht op inzage

1. De betrokkene heeft het recht kennis te nemen van de verwerkte gegevens die op zijn persoon betrekking hebben.
2. Stichting Lareb deelt een ieder op diens verzoek - zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen vier weken na ontvangst van het verzoek - schriftelijk mee of persoonsgegevens worden verwerkt die hem betreffen.
3. Indien dat het geval is, verstrekt Stichting Lareb de verzoeker desgewenst - zo spoedig mogelijk maar uiterlijk binnen vier weken na ontvangst van het verzoek - schriftelijk een volledig overzicht daarvan met informatie over het doel of de doelen van de gegevensverwerking, de gegevens of categorieën van gegevens waarop de verwerking betrekking heeft, de ontvangers of categorieën van ontvangers van de gegevens alsmede de herkomst van de gegevens.
4. Indien een gewichtig belang van de verzoeker dit eist, voldoet Stichting Lareb aan het verzoek in een andere dan de schriftelijke vorm die aan dat belang is aangepast.
5. Stichting Lareb kan weigeren aan een verzoek te voldoen indien en voor zover dit noodzakelijk is in verband met: de opsporing en vervolging van strafbare feiten; de bescherming van de betrokkene of van de rechten en vrijheden van anderen.

11. Verstrekking van persoonsgegevens

1. Verstrekking van persoonsgegevens aan een derde geschiedt in beginsel niet anders dan na toestemming van betrokkene of diens vertegenwoordiger, behoudens een daar toestrekking wettelijk voorschrift.

12. Recht op correctie, aanvulling, verwijdering

1. Op schriftelijk verzoek van een betrokkene gaat Stichting Lareb over tot verbetering, aanvulling, verwijdering en/of afscherming van de over de betrokkene verwerkte persoonsgegevens, indien en voor zover deze gegevens feitelijk onjuist, voor het doel van de verwerking onvolledig, niet ter zake dienend zijn of meer omvatten dan voor het doel van de registratie nodig is, dan wel anderszins in strijd met een wettelijk voorschrift worden verwerkt. Het verzoek van betrokkene bevat de aan te brengen wijzigingen. De betrokkenen heeft tevens "het recht om vergeten te worden". In dat geval dienen persoonsgegevens van betrokkene te worden verwijderd wanneer de toestemming voor de verwerking van deze gegevens wordt ingetrokken.

Algemeen privacyreglement Stichting Lareb

2. Stichting Lareb deelt de verzoeker zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen vier weken na ontvangst van het verzoek, schriftelijk mee of hij daaraan voldoet. Indien hij daaraan niet of niet geheel wil voldoen, motiveert hij dat.
3. Stichting Lareb draagt er zorg voor dat een beslissing tot verbetering, aanvulling, verwijdering en/of afscherming binnen 14 werkdagen, en wanneer dit redelijkerwijs niet mogelijk blijkt anders zo spoedig mogelijk nadien, wordt uitgevoerd.

13. Bewaren van gegevens

1. Persoonsgegevens, in een vorm die het mogelijk maakt de betrokkene te identificeren, worden niet langer bewaard dan noodzakelijk is voor de realisatie van de doelen waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden bewerkt.
2. Stichting Lareb stelt vast hoelang de opgenomen persoonsgegevens bewaard blijven. Op grond van de AVG is er geen concrete bewaartermijn voor persoonsgegevens. Voor de persoonsgegevens die worden verzameld door Stichting Lareb in het kader van de kerntaken wordt gekeken hoe lang de gegevens nodig zijn voor het doel waarvoor deze zijn verzameld of worden gebruikt. Per specifieke dataset wordt bepaald welke bewaartermijnen van toepassing zijn. Deze bewaartermijnen worden vastgelegd in het specifieke reglement van de specifieke dataset.
3. Gegevens van niet medische aard worden niet langer bewaard dan noodzakelijk is voor de realisatie van de doelen waarvoor zij worden verzameld of vervolgens worden verwerkt, Gegevens die niet meer noodzakelijk zijn worden vernietigd. Stichting Lareb mag persoonsgegevens in een archief bewaren als dit bestemd is voor historische, statistische of wetenschappelijke doeleinden. Deze gegevens worden vernietigd als ze niet meer nodig zijn voor het doel van het archief. Indien de desbetreffende gegevens zodanig zijn bewerkt dat herleiding tot individuele personen onmogelijk is, kunnen zij in geanonimiseerde vorm bewaard blijven.
4. Indien de bewaartermijn van de persoonsgegevens is verstreken of de betrokkene een verzoek doet tot verwijdering vóór het verstrijken van de bewaartermijn, worden de desbetreffende gegevens binnen een termijn van drie maanden verwijderd.
5. Verwijdering blijft echter achterwege wanneer redelijkerwijs is aan te nemen dat
 - het bewaren van groot belang is voor een ander dan de betrokkene;
 - het bewaren op grond van een wettelijk voorschrift vereist is of
 - indien daarover tussen de betrokkene en Stichting Lareb overeenstemming bestaat.

Algemeen privacyreglement Stichting Lareb

14. Melding van verwerking van gegevens

1. Een geheel of gedeeltelijk geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die voor de realisatie van een doel of samenhangende doelen bestemd is, wordt aangemeld bij de Autoriteit Persoonsgegevens, voordat met de verwerking wordt begonnen.

2. De niet geautomatiseerde verwerking van persoonsgegevens die voor de realisatie van een doel of samenhangende doelen is bestemd, wordt aangemeld indien deze is onderworpen aan voorafgaand onderzoek. Voorafgaand onderzoek vindt plaats indien Stichting Lareb:
 - van plan is een persoonsidentificatienummer te verwerken voor een ander doel dan waarvoor het bestemd is en om daardoor gegevens in verband te kunnen brengen met gegevens die worden verwerkt door een andere verantwoordelijke;
 - van plan is gegevens op grond van eigen waarneming vast te leggen, zonder Stichting Lareb daarvan op de hoogte te stellen;
 - van plan is strafrechtelijke gegevens of gegevens over onrechtmatig of hinderlijk gedrag te verwerken ten behoeve van derden.

3. In de melding staan aangegeven:
 - de naam en het adres van Stichting Lareb;
 - het doel of de doelen van de verwerking;
 - een beschrijving van de categorieën van betrokkenen en van de (categorieën van) gegevens die daarop betrekking hebben;
 - de ontvangers of categorieën van ontvangers aan wie de gegevens kunnen worden verstrekt.

15. Klachtenregeling

Indien de betrokkene van mening is dat de bepalingen van dit reglement niet worden nageleefd, kan hij zich richten tot Stichting Lareb:

- Stichting Lareb
 - 1^{ste} instantie de directie
 - 2^{de} instantie het bestuur

Algemeen privacyreglement Stichting Lareb

16. Wijzigingen inwerkingtreding en afschrift

1. Wijzigingen in dit reglement worden aangebracht door Stichting Lareb.
2. De wijzigingen in het reglement zijn van kracht vier weken, nadat ze bekend zijn gemaakt aan betrokkenen.
3. Dit reglement is per 1-1-2017 in werking getreden
4. Dit reglement is bij Stichting Lareb in te zien. Desgewenst kan een afschrift van dit reglement worden verkregen.

17. Onvoorzien

In gevallen waarin dit reglement niet voorziet, beslist Stichting Lareb, met inachtneming van het bepaalde in de wet en het doel en de strekking van dit reglement.

Informatie over de Algemene Verordening Gegevensbescherming:

- tekst van de verordening: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/HTML/?uri=CELEX:32016R0679&from=NL>
- de website van de Autoriteit Persoonsgegevens: <https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/>

Registratie	Meldingsnummer	Contactpersoon	Datum ontvangstbevestiging
Administratie zorgverleners (spontaan meldsysteem)	m1315581	A.C. Kant	16-06-2006
Administratie patienten (LIM)	m1315591	A.C. Kant	16-06-2006
Zwangerschapsregister pREGnant	m1564325	A.C. Kant	07-04-2014
EURAP	m1564313	A.C. Kant	07-04-2014
Fetis	m1566724	A.C. Kant	Rond april 2014