

Geachte bezoeker,

U heeft een hiv-infectie waarvoor u regelmatig op de polikliniek ter controle komt. Om u zo goed mogelijk te kunnen behandelen, verzamelt uw hiv-behandelaar en/of verpleegkundig consulent (medische) gegevens over u in uw medisch dossier. Met uw nadrukkelijke toestemming kunnen deze gegevens ook worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek door stichting hiv monitoring (SHM). In deze brief leest u meer over het onderzoek en hoe u hiervoor toestemming kunt geven.

stichting hiv monitoring (SHM)

Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft SHM in 2001 aangewezen als de instantie die de registratie en monitoring van mensen die leven met hiv in Nederland uitvoert. Voor de uitvoering van haar monitoringtaken verzamelt SHM-gegevens van alle mensen die in één van de erkende hiv-behandelcentra in Nederland onder controle zijn. Deze gegevens bieden een uniek inzicht in het verloop van de infectie en het effect van de behandeling en zijn daarom van grote waarde voor de monitoring van hiv in Nederland. SHM werkt nauw samen met verschillende partijen waaronder het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), hiv-behandelcentra, nationale en internationale onderzoeksinstituten) om gegevens over hiv en hiv-behandeling systematisch te verzamelen, te analyseren en hierover te rapporteren. De activiteiten van SHM dienen een publiek gezondheidsbelang, ondersteunen wetenschappelijk onderzoek en zijn niet commercieel van aard. SHM voert haar taken uit met subsidie van het ministerie van VWS. SHM kent een organisatie-structuur met een raad van toezicht. De raad van toezicht bestaat uit afgevaardigden van: de patiëntbelangen-organisatie de Hiv Vereniging Nederland, de Nederlandse Vereniging van Hiv Behandelaren (NVHB), de Nederlandse Federatie van Universitair Medisch Centra (NFU), de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ), het Amsterdam UMC locatie AMC en de GGD GHOR Nederland.

Deze brief informeert u verder over:

- waarom en hoe uw gegevens in een hiv-behandelcentrum door SHM worden verzameld en gecontroleerd op juistheid;
- welke gegevens in het kader van de hiv-monitoring verzameld worden en hoe uw privacy wordt gewaarborgd;
- waar en hoe uw gegevens worden bewaard;
- met wie uw gegevens worden uitgewisseld;
- hoe u kunt aangeven dat u niet langer toestemming geeft voor het verzamelen van uw gegevens;
- wat uw rechten zijn met betrekking tot uw gegevens;
- waar u meer informatie kunt vinden en vragen kunt stellen.

U kunt ook op de SHM website het korte informatiefilmpje bekijken of de patiëntbrochure downloaden: www.hiv-monitoring.nl

Waarom worden uw gegevens verzameld

Uw gegevens worden gebruikt door SHM ten behoeve van landelijke hiv-monitoring en voor wetenschappelijk onderzoek. SHM heeft wetenschappelijke samenwerkingen met onderzoekers in Nederland, Europa en elders in de wereld. De uitkomsten van dit onderzoek dragen bij aan een verbetering van de hiv-zorg in Nederland door de kennis te vergroten over hiv en de preventie en behandeling hiervan. Zo krijgt SHM inzicht in welke behandelingen effectief zijn, welke bijwerkingen van medicatie vaak voorkomen, hoe het jaarlijks aantal hiv-diagnoses verandert in Nederland, welke andere bijkomende ziekten voorkomen die bijvoorbeeld bij het ouder worden ontstaan, zoals hart- en vaatziekten, en overige informatie die van belang kan zijn in de preventie en behandeling van hiv.

Meer informatie over alle samenwerkingen en onderzoeken is te vinden op:
www.hiv-monitoring.nl

Wanneer, waar en welke gegevens van u worden verzameld en hoe borgt SHM uw privacy

Wanneer u in zorg komt bij een hiv-behandelcentrum wordt door de hiv-behandelaar of verpleegkundig consulent gevraagd of u deel wilt nemen aan de landelijke hiv-monitoring. Indien u toestemming geeft, noteert de hiv-behandelaar of verpleegkundig consulent dit in uw medisch dossier en wordt dit door SHM in de landelijke database vastgelegd.

Het verzamelen van uw gegevens en de controles van de kwaliteit daarvan vinden plaats in het hiv-behandelcentrum. Nadat u uw nadrukkelijke toestemming heeft gegeven, verzamelt de SHM-dataverzamelaar de relevante medische gegevens uit uw medisch dossier. De SHM-datakwaliteitsmedewerker voert kwaliteitscontroles uit op deze gegevens door informatie uit uw medisch dossier te vergelijken met de in de landelijke database vastgelegde gegevens.

Het is altijd mogelijk om uw toestemming op enig moment weer in te trekken. Meer informatie hierover leest u in deze brief onder "privacy rechten".

Geeft u toestemming, dan worden de volgende gegevens, voor registratie bij SHM, verzameld:

- geboortedatum;
- initialen (max. 2 letters);
- geslacht;
- nationaliteit en geboorteland;
- 4 cijfers van uw postcode (geen letters);
- eventuele eerdere aanmelding bij SHM als u eerder in een ander hiv-behandelcentrum in behandeling bent geweest;
- ziekenhuisregistratienummer.

Uw registratiegegevens worden vastgelegd onder een uniek codenummer waardoor zij nooit direct tot u herleidbaar zijn. Onder dit codenummer verzamelt de dataverzamelaar vervolgens periodiek medische gegevens die relevant zijn voor de landelijke hiv-monitoring. Het gaat daarbij onder andere om gegevens

over uw medische voorgeschiedenis, de datum dat bij u hiv het eerst werd vastgesteld, de ingestelde hiv-behandeling en de effecten daarvan. Elke keer als u de polikliniek bezoekt, worden deze gegevens door de hiv-behandelaar of de verpleegkundig consulent in uw dossier genoteerd. Deze medische gegevens worden gescheiden opgeslagen van uw registratiegegevens.

Uw toestemming houdt ook in dat relevante gegevens van andere hiv-behandelcentra verzameld worden indien u hier voor de hivinfectie in zorg bent geweest. Ook geeft u toestemming voor het gebruik van relevante bepalingen verkregen uit bij u afgenomen bloedmonsters inclusief medische gegevens verkregen uit in het laboratorium opgeslagen restmateriaal van uw bloedmonsters. Deze gegevens kunnen gedurende de landelijke hiv-monitoring voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt worden.

Bent u zwanger, dan worden ook de, in uw dossier vastgelegde, gegevens over uw zwangerschap, bevalling en enkele voor de hiv-monitoring relevante geboortegegevens van uw baby verzameld. De geboortegegevens zijn: duur van uw zwangerschap, geslacht van uw baby, geboortegewicht, borstvoeding, maatregelen die zijn genomen om een hivinfectie bij uw baby te voorkomen, eventuele complicaties rond uw bevalling, waaronder sterfte, geboorteafwijkingen en de hiv-status van uw baby.

Al uw gegevens worden onder het unieke codenummer opgeslagen. Alleen de dataverzamelaar, de datakwaliteitsmedewerker, de hiv-behandelaar en de verpleegkundig consulent kunnen dit codenummer herleiden naar u als persoon. Alle overige medewerkers en onderzoekers van SHM en het behandelcentrum kunnen dit niet.

Een uitgebreide lijst van alle gegevens die verzameld worden, is terug te vinden op de SHM website: www.hiv-monitoring.nl

Gebruik gegevens van andere databanken

In het belang van de hiv-monitoring en surveillance van hiv in Nederland, kunnen uw, niet direct tot u herleidbare, gegevens gekoppeld worden met gegevens uit andere registraties. Is het noodzakelijk om deze koppeling binnen het behandelcentrum tot stand te brengen, dan maakt SHM altijd gebruik van een Trusted Third Party (TTP) die, als onafhankelijke partij, ervoor zorgt dat de data uitwisseling voldoet aan wet- en regelgeving rondom gegevensbescherming.

Informatie over actuele koppelingen zijn terug te vinden op onze website: www.hiv-monitoring.nl

Geeft u geen toestemming, dan worden uitsluitend uw basisgegevens geregistreerd welke nodig zijn om het aantal hivinfecties in Nederland correct te kunnen rapporteren aan het Cib-RIVM. Deze gegevens zijn:

- geboortjaar;
- geslacht;
- geboren in Nederland ja/nee.

Deze basisgegevens zijn anoniem en op geen enkele manier tot u als persoon herleidbaar.

Hoe worden uw gegevens bewaard

Uw gegevens worden opgeslagen in de beveiligde landelijke database van SHM. De personen die toegang hebben tot deze database hebben allen een (medische) geheimhoudingsplicht. SHM hanteert strenge toegangs- en beveiligingsmaatregelen. Uitwisseling van gegevens gebeurt altijd versleuteld zodat uw privacy optimaal beschermd wordt.

Met wie worden uw gegevens uitgewisseld

SHM verstrekt uitsluitend **niet direct herleidbare gegevens** aan onderzoeksinstellingen. Dit gebeurt pas nadat een ingediend onderzoeksvoorstel bij SHM is getoetst en goedgekeurd en alleen als deze instellingen aan **strenge wettelijke en ethische voorwaarden** voldoen.

Uitsluitend de gegevens die noodzakelijk zijn voor onderzoek worden uitgewisseld. Met de betrokken instellingen worden duidelijke afspraken gemaakt over het gebruik van deze niet direct herleidbare gegevens. Zo mogen de gegevens alleen gebruikt worden voor het goedgekeurde onderzoek, niet met anderen gedeeld worden en moeten gegevens na afronding van het onderzoek, verwijderd worden.

De gegevens die in publicaties van onderzoeksresultaten verwerkt zijn, zijn anoniem en niet individueel herleidbaar tot u als persoon. Hiermee voldoet SHM aan de privacywetgeving en aan de wet- en regelgeving voor medisch onderzoek.

SHM verstrekt geen gegevens aan commerciële partijen, zoals verzekeraars of farmaceutische ondernemingen.

Hoe lang worden uw gegevens bewaard

Met uw toestemming worden uw gegevens voor de duur van de landelijke hiv-monitoring in Nederland bewaard.

Uw medische gegevens uit het restmateriaal kunnen, voor de duur van hiv-monitoring in Nederland, gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek. Voor het bewaren van het restmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek zijn geen wettelijke bewaartermijnen van toepassing, het wordt bewaard zolang dit kan bijdragen aan wetenschappelijk onderzoek.

Uw privacy rechten

Onder de privacywetgeving Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) heeft u allerlei wettelijke rechten. Hieronder wordt bij elk recht beschreven wat dit concreet voor u betekent als u zich hierop beroept.

- **Recht op gegevenswissing/vergetelheid;** U heeft het recht om uw gegevens te laten verwijderen door uw eerder gegeven toestemming in te trekken.
Na het intrekken van uw toestemming verzamelt SHM niet langer gegevens uit uw medisch dossier en uit het, in het ziekenhuis bewaarde, restmateriaal.

Gegevens die tot dan toe in de landelijke SHM-database verzameld zijn, worden niet langer gebruikt voor nieuwe onderzoeken en uw basisgegevens worden geanonimiseerd.

- Recht van bezwaar; U heeft het recht om bezwaar te maken wanneer u het idee heeft dat uw gegevens voor iets anders gebruikt worden dan voor het oorspronkelijke doel.
Dit recht is van toepassing wanneer u het idee heeft nooit toestemming gegeven te hebben voor wetenschappelijk onderzoek door SHM. Indien u van mening bent dat u geen toestemming heeft gegeven, stopt SHM met de verzameling van gegevens uit uw medisch dossier en uit het, in het ziekenhuis bewaarde, restmateriaal. Gegevens die tot dan toe in de landelijke SHM-database verzameld zijn, worden niet langer gebruikt voor nieuwe onderzoeken en uw basisgegevens worden geanonimiseerd.
- Recht op rectificatie en aanvulling; U heeft het recht om uw persoonsgegevens die niet juist of onvolledig zijn, te laten corrigeren.
Wijzigingen en aanvullingen die door de hiv-behandelaar of verpleegkundig consulent in uw medisch dossier genoteerd worden, zullen door de dataverzamelaar verwerkt worden in de landelijke SHM-database.
- Recht op beperking van de verwerking; U heeft het recht om (tijdelijk) de verwerking van uw persoonsgegevens stop te zetten.
Door uw toestemming tijdelijk in te trekken en in een later stadium opnieuw uw toestemming te geven, kunt u de verwerking van uw gegevens in de landelijke SHM-database tijdelijk stopzetten.
- Recht op inzage; U heeft het recht om uw (persoons)gegevens in te zien.
SHM kan u geen directe inzage geven in de landelijke SHM-database omdat uw gegevens gecodeerd worden verzameld en opgeslagen en SHM niet weet welke code bij uw gegevens hoort. Wel kunt u uw gegevens inzien die door de hiv-behandelaar of verpleegkundig consulent in uw medisch dossier genoteerd worden.
- Recht op dataportabiliteit; U hebt het recht om uw gegevens over te dragen aan een andere partij.
SHM kan uw gegevens niet overdragen, omdat uw gegevens gecodeerd worden verzameld en opgeslagen in de landelijke SHM-database en SHM niet weet welke code bij uw gegevens hoort. Wel kunt u uw gegevens uit uw medisch dossier overdragen.

Hoe kunt u gebruik maken van uw rechten

SHM slaat uw gegevens gecodeerd op in de landelijke SHM-database waardoor uw gegevens niet direct herleidbaar zijn. U kunt dan ook niet rechtstreeks bij SHM uw toestemming intrekken of bezwaar maken. Wel kunt u bij de hiv-behandelaar of verpleegkundig consulent aangeven dat u uw toestemming intrekt, bezwaar maakt of een ander recht wilt uitoefenen.

De hiv-behandelaar of verpleegkundig consulent is wettelijk verplicht om, bij uitoefening van uw recht, uw identiteit vast te stellen en kan u daarom vragen ter identificatie stellen.

Nadat u uw toestemming heeft ingetrokken of bezwaar heeft gemaakt, zullen vanaf dat moment uw gegevens niet langer verzameld en opgeslagen worden in de landelijke SHM-database voor de landelijke hiv-monitoring en worden uw basisgegevens geanonimiseerd. Gegevens die al reeds in het onderzoek verwerkt zijn, zijn anoniem en kunnen niet meer verwijderd worden. Uw hiv-behandelaar of verpleegkundig consulent kan u vertellen hoe dit in zijn werk gaat.

Het intrekken van uw toestemming of bezwaar maken heeft geen gevolg voor uw verdere behandeling in het hiv-behandelcentrum.

Mocht u niet tevreden zijn over de afhandeling van uw rechten, dan kunt u altijd een klacht indienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens:

www.autoriteitpersoonsgegevens.nl.

Vragen, klachten, meer informatie

Heeft u na het lezen van deze brief nog vragen, een klacht of wenst u meer informatie, dan kunt u dit bespreken met uw hiv-behandelaar of verpleegkundig consulent.

Voor algemene vragen over de landelijke hiv-monitoring door SHM kunt u terecht op onze website: www.hiv-monitoring.nl. Hier leest u meer over wie we zijn en wat we doen.

Heeft u vragen over privacy dan kunt u contact opnemen met de Functionaris Gegevensbescherming van SHM:

Contactgegevens SHM

Stichting HIV Monitoring

Functionaris Gegevensbescherming
Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam

Tel: 020-5664172

E-mail: privacy.shm@amsterdamumc.nl

Website: www.hiv-monitoring.nl

KvK-nummer: 34160453

Toestemmingsverklaring

1. Als u deze informatiebrief heeft gelezen en u wilt meedoen aan de landelijke hiv-monitoring, dan is uw nadrukkelijke toestemming nodig. U kunt mondeling toestemming geven aan uw hiv-behandelaar of verpleegkundig consulent om uw gegevens, zoals beschreven in deze informatiebrief, door een dataverzamelaar te laten verzamelen.

2. Uw hiv-behandelaar of verpleegkundig consulent noteert uw toestemming in uw medisch dossier. De gegevensverzameling start pas nadat deze toestemming is gecontroleerd door SHM.
3. U doet vrijwillig mee en u weet dat u op ieder moment uw deelname kunt stoppen door uw toestemming in te trekken. Hiervoor hoeft u geen reden op te geven.