

Gegevens-privacy- en beveiligingsbeleid

De privacy en beveiliging van persoonlijke gegevens heeft bij Outcome Sciences, Inc. handelend als Outcome (“Outcome”) de hoogste prioriteit. Outcome beschermt zorgvuldig de vertrouwelijke persoonlijke en gezondheidsinformatie die het bedrijf van zijn zakelijke partners krijgt en van vrijwillige proefpersonen in wetenschappelijke onderzoeken, zorgverleners en instellingen in de gezondheidszorg die gegevens bijhouden. Outcome zet zich in voor inachtneming van de geldende wetten, regels en voorschriften in de manier waarop wij dergelijke informatie gebruiken, verzamelen en bekend maken. Dit Gegevens-privacy- en beveiligingsbeleid is een dynamisch document, dat een afspiegeling geeft van onze voortdurende waakzaamheid voor het correct hanteren en beveiligen van de informatie die aan ons wordt toevertrouwd.

I. Voor gebruikers in de Verenigde Staten gelden de voorwaarden van dit deel I:

De Health Insurance Portability and Accountability Act van 1996 (“HIPAA”) en de regels en voorschriften die krachtens de HIPAA zijn geïmplementeerd, zijn opgesteld voor het beschermen van de privacy, beveiliging en distributie van individueel identificeerbare gezondheidsinformatie. Organisaties in de gezondheidszorg, inclusief gezondheidsprogramma's en zorgverleners, moeten aan de HIPAA voldoen, anders worden zij geconfronteerd met aanzienlijke sancties van het Amerikaanse Department of Health and Human Services, de overheidsinstantie die is geautoriseerd voor het handhaven van de HIPAA. Naleving van de HIPAA is in veel opzichten belangrijker omdat de HIPAA de wettelijke, voorgeschreven, proces-, beveiligings- en technologievereisten specificeert die gelden voor de organisaties in de gezondheidszorg die omgaan met individueel identificeerbare gezondheidsinformatie.

Hoewel Outcome geen organisatie in de gezondheidszorg is, gelden bepaalde HIPAA-plichten en -verplichtingen wel voor Outcome wanneer we functioneren als Business Associate (zoals krachtens de HIPAA gedefinieerd) van organisaties in de gezondheidszorg, zoals wanneer Outcome het uitvoeren van wetenschappelijke onderzoeken voor post-market en kwaliteitverbeteringsprogramma's steunt bij diverse instellingen in de gezondheidszorg, hetgeen het gebruik en de bekendmaking van individueel identificeerbare gezondheidsinformatie met zich meebrengt. Outcome zet zich ervoor in om individueel identificeerbare gezondheidsinformatie te behandelen op een wijze die correspondeert met de Amerikaanse federale wetten en voorschriften met betrekking tot de beveiliging en de elektronische verwerking van beschermde gezondheidsinformatie, inclusief maar niet beperkt tot de geldende HIPAA-vereisten met betrekking tot beveiliging en elektronische overdracht, en eventuele andere wettelijke mandaten.

Alle oplossingen voor wetenschappelijk onderzoek van post-marketing corresponderen met de HIPAA en grijpen in met de bestaande HIPAA-protocollen in organisaties in de gezondheidszorg. Outcome heeft uitgebreide ervaring in de aanpassing van producten voor organisaties in de gezondheidszorg en farmaceutische ondernemingen en heeft nauw met hen samengewerkt ter bevordering van de HIPAA-naleving in organisaties in de gezondheidszorg. Outcome heeft het grootste aantal online eStudies en eRegistries in de sector ontwikkeld en beheerd, en onze online systemen worden gebruikt in meer dan 2000 ziekenhuizen in de V.S., inclusief elk groot academisch centrum.

Outcome heeft administratieve, fysieke en technische beschermende maatregelen geïmplementeerd die op redelijke en toepasselijke wijze de geheimhouding, integriteit en beschikbaarheid van elektronische beschermde gezondheidsinformatie beschermen. Outcome pakt de beveiliging aan door middel van zowel fysieke als logische methoden. Onze systemen en databases worden bijgehouden in een beveiligde en bewaakte faciliteit met bewaakte toegang. Het door ons toegepaste mechanisme bestaat uit codering, verificatie, inbraakdetectie, gebruikersidentificatie, beveiligde opslag en backup, gegevensherziening, en niet-modificeerbare audit-trails. Bovendien worden er regelmatig externe evaluaties van de systeembeveiliging uitgevoerd door onafhankelijke gespecialiseerde derden.

Samengevat worden de systemen van Outcome onderhouden overeenkomstig hoge normen voor de verzameling, hantering en verzending van informatie uit de gezondheidszorg. We bewaken regelmatig de technologische, procedurele en wettelijk voorgeschreven veranderingen die de bescherming van de beschermde gezondheidsinformatie beïnvloeden.

II. Voor gebruikers in de Europese Unie gelden de voorwaarden van dit deel II:

Krachtens de Europese regelgeving is alle informatie met betrekking tot een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon “Persoonlijke informatie”. Persoonlijke informatie moet worden bewaard conform het wettelijke raamwerk zoals uiteengezet in de richtlijn voor gegevensbescherming 95/46/EU (“richtlijn voor gegevensbescherming”). Met toestemming van of ingevolge goedkeuringen van van toepassing zijnde ethische commissies, wordt alle persoonlijke informatie opgeslagen in een beveiligde databank. Al het personeel van Outcome dat werkt met persoonlijke gegevens, krijgt scholing in de vereisten uit de desbetreffende wet- en regelgeving. Outcome zet zich in voor de waarborg dat persoonlijke gezondheidsinformatie (als sensitieve gegevens) strenger geheim wordt gehouden, maar Persoonlijke informatie kan bekend worden gemaakt aan regelgevende autoriteiten met het oog op het verkrijgen van voorgeschreven goedkeuring, of voor de inachtneming van de geldende wettelijke vereisten. Persoonlijke informatie kan ook bekend gemaakt worden aan bepaalde derden, overeenkomstig de voorwaarden van de geïnformeerde toestemming die wordt verkregen van deelnemers van wie de persoonlijke informatie gebruikt kan worden voor wetenschappelijke onderzoeksactiviteiten, of zoals anderszins toegestaan is door andere toepasselijke goedkeuringen. Persoonlijke informatie kan soms ook gecodeerd worden en bij daaropvolgend gebruik wordt de methode van codering afgehandeld op een manier die overeenkomt met de Europese richtlijnen voor gegevensbescherming. Personen hebben recht op toegang tot hun persoonlijke gegevens die over hen bewaard worden en om deze te corrigeren als zij dat wensen.

Het Amerikaanse Department of Commerce en de Europese Commissie zijn akkoord gegaan met een reeks principes voor gegevensbescherming en veel voorkomende vragen om Amerikaanse bedrijven in staat te stellen te voldoen aan de vereisten krachtens de Europese wet dat adequate bescherming wordt verleend aan persoonlijke informatie die vanuit Europa naar de Verenigde Staten wordt gezonden (“Safe Harbor Principles”). De Europese Economische Ruimte (“EER”) heeft ook de Safe Harbor Principles erkend als een bron van adequate bescherming van Persoonlijke informatie. De EER bestaat o.a. uit de vijftientwintig leden van de Europese Unie plus Ierland, Liechtenstein en Noorwegen. Outcome zet zich in voor de bescherming van de persoonlijke privacy en houdt zich aan de Safe Harbor Principles met betrekking tot het zenden van kennisgevingen, keuzemogelijkheden, doorsturen van informatie, toegang tot persoonlijke informatie, beveiliging, data-integriteit en handhaving.

Waar Outcome persoonlijke gegevens direct van personen in de EER verzamelt, zal het bedrijf hen informeren over de doeleinden waarvoor die persoonlijke gegevens over hen worden verzameld en gebruikt, namelijk het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek waarbij hun persoonlijke gegevens betrokken kunnen zijn. Outcome zal alleen informatie aan agenten van derden verschaffen voor het leveren van de service van Outcome conform de hierboven beschreven principes. Outcome mag Persoonlijke informatie verzenden naar het kantoor in de Verenigde Staten, aan tussenpersonen die onder de Amerikaanse federale wet betreffende de bescherming van gezondheidsinformatie vallen (Health Insurance Portability and Accountability Act van 1996 (de “HIPAA”)) evenals aan tussenpersonen die niet onder de HIPAA vallen. In het geval van verzendingen naar de kantoren van Outcome in de Verenigde Staten of aan tussenpersonen die niet onder de HIPAA vallen, worden er echter geschikte verzekeringen gehanteerd in het geval van Outcome, en wordt daarnaar gestreefd door de tussenpersonen van Outcome. Deze kunnen bestaan uit: een contract waarmee de tussenpersoon wordt verplicht tot het verschaffen van minstens hetzelfde niveau van bescherming zoals vereist door de relevante Safe Harbor Principles, onder de Europese richtlijn 95/46/EC Safe Harbor certificering door de agent vallen, of wanneer deze onder een andere Europese regeling voor adequatie vallen (zoals de Swiss-US Safe Harbor Certification).

Outcome erkent het belang van het instandhouden van de privacy van online verzamelde en/of opgeslagen informatie en hanteert systemen die online of via een elektronische databank verzamelde en/of opgeslagen gegevens beschermen. Outcome heeft administratieve, fysieke en technische veiligheidsmaatregelen genomen om elektronische gezondheidsinformatie te beschermen tegen verlies, misbruik en ongemachtigde toegang. In het bijzonder streeft Outcome certificering na volgens de internationale beveiligingsnormen BS ISO/IEC 27001:2005 voor informatiemanagementsystemen. Deze normen implementeren de OECD-richtlijnen op het gebied van privacy, beveiliging van informatie en netwerksystemen.

Om ons systeem voor het verzamelen en verzenden van gezondheidsinformatie op een optimaal niveau te houden, bewaakt Outcome de wijzigingen op het gebied van technologische, regelgevende en wetgevende normen met betrekking tot de privacy en beveiliging van persoonlijke informatie.

III. Voor gebruikers buiten de Verenigde Staten en buiten de Europese Unie gelden de voorwaarden uit dit deel III:

Het is de bedoeling van Outcome om te garanderen dat alle persoonlijke informatie die het bedrijf uit de hele wereld ontvangt, op de juiste wijze worden bewaard en conform de internationale regelgeving met betrekking tot gegevensbescherming die van toepassing is op dergelijke persoonlijke gegevens. Het is tevens de bedoeling van Outcome dat diens standaardpraktijken en -procedures met betrekking tot het verzamelen, gebruiken en bekend maken van persoonlijke informatie voldoen aan de plaatselijke wetgeving voor gegevensbescherming, waar van toepassing. De richtlijnen van de Organization for Economic Co-operation and Development (“OECD”) met betrekking tot de bescherming van de privacy en grensoverschrijdende stromen van persoonlijke gegevens (de “OECD-richtlijnen”) geven de algemene privacyprincipes aan. Deze OECD-richtlijnen vormen de kern van de meeste internationale wetten voor gegevensbescherming. Om een hoge norm van bescherming voor persoonlijke informatie die door Outcome bewaard en verwerkt wordt, te garanderen, zullen persoonlijke gegevens door Outcome worden verzameld, gebruikt en bekend gemaakt conform de normen die uiteengezet zijn in de OECD-richtlijnen.

Met toestemming van de deelnemer of ingevolge andere van toepassing zijnde goedkeuringen wordt alle persoonlijke informatie opgeslagen in een beveiligde databank. Al het personeel van Outcome dat werkt met persoonlijke gegevens, krijgt scholing in de vereisten van wet- en regelgeving op het gebied van gegevensbescherming. Outcome streeft ernaar te garanderen dat persoonlijke medische informatie strikt vertrouwelijk bewaard wordt, maar persoonlijke gegevens kunnen bekend gemaakt worden aan regelgevende autoriteiten om de voorgeschreven goedkeuring te krijgen conform de geldende wettelijke vereisten of om anderszins te voldoen aan wettelijke vereisten. Persoonlijke informatie kan ook bekend gemaakt worden aan bepaalde derden, overeenkomstig de voorwaarden van de ondubbelzinnig opgestelde geïnformeerde toestemming die verkregen wordt van deelnemers van wie de persoonlijke gegevens gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijke onderzoeksactiviteiten, of zoals anderszins toegestaan is door andere toepasselijke goedkeuringen. Persoonlijke gegevens kunnen soms ook met een sleutel gecodeerd worden en als ze dan gebruikt worden, wordt de methode van codering met die sleutel behandeld op een manier die overeenkomt met de OECD-richtlijnen. Personen hebben recht op toegang tot hun persoonlijke gegevens die over hen bewaard worden en om deze te corrigeren als zij dat wensen.

Waar Outcome persoonlijke gegevens direct van personen over de hele wereld verzamelt, zullen wij hen informeren over de doeleinden waarvoor we die persoonlijke gegevens over hen verzamelen en gebruiken, namelijk het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek waarbij hun persoonlijke gegevens betrokken zijn en eventuele andere relevante doeleinden. Outcome zal alleen informatie aan tussenpersonen van derden geven voor het leveren van de diensten van Outcome op een manier die overeenkomt met de hierboven beschreven principes. Outcome kan persoonlijke gegevens verzenden naar zijn kantoren in de Verenigde Staten en die kantoren zullen dergelijke gegevens conform dit beleid bewaren. Outcome kan persoonlijke informatie ook verzenden naar tussenpersonen, van wie toepasselijke garanties gevraagd worden dat de persoonlijke informatie behandeld zal worden conform de OECD-richtlijnen en van toepassing zijnde plaatselijke wetgeving.

Outcome erkent het belang van het bewaren van de privacy van online verzamelde en/of opgeslagen informatie en hanteert systemen die online of via een elektronische databank verzamelde en/of opgeslagen persoonlijke gegevens beschermen. Outcome heeft administratieve, fysieke en technische veiligheidsmaatregelen genomen om elektronische gezondheidsinformatie te beschermen tegen verlies, misbruik en ongemachtigde toegang. In het bijzonder streeft Outcome certificering na volgens de internationale beveiligingsnormen BS ISO/IEC 27001:2005 voor informatiemanagementsystemen. Deze normen implementeren de OECD-richtlijnen inzake privacy, beveiliging van informatie en netwerksystemen.

Om ons systeem voor het verzamelen en verzenden van gezondheidsinformatie op een optimaal niveau te houden, bewaakt Outcome de ontwikkelingen op het gebied van technologische, regelgevende en wetgevende normen met betrekking tot de privacy en beveiliging van persoonlijke gegevens.