

Toelichting Juridische procedure bij data-extracties

Vanaf 25 mei 2018 is de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) van toepassing. Hierdoor is de juridische procedure die gevolgd moet worden voor HIS data-extracties veranderd. In dit document staat uitgelegd welke items binnen de AVG van belang zijn voor het extraheren van gegevens uit huisartspraktijken voor wetenschappelijk onderzoek en de nieuwe procedure hiervoor.

Bescherming van privacy is een continu proces. Nieuwe technieken of richtlijnen vragen soms ook om nieuwe maatregelen. Dit document is daarom niet definitief, maar een 'levend' document dat wanneer nodig zal worden bijgewerkt. De meest actuele versie en andere relevante documenten zijn (binnenkort) te vinden op www.radboudumc.nl/healthdata.

Allereerst wordt hieronder aangegeven wat de nieuwe procedure voor HIS data-extracties concreet voor u betekent en wat er van u verwacht wordt:

- 1. Zorg dat u op de hoogte bent van het doel waarvoor de gegevens verzameld worden: het verbeteren van de (eerstelijns)gezondheidszorg.**
- 2. Informeer patiënten door de inhoud van bijgevoegd document 'Wetenschappelijk onderzoek in de huisartspraktijk' (bijlage 3) in de wachtkamer als poster te plaatsen en te vermelden op de praktijkwebsite. Bij voorkeur ook een vermelding opnemen in de patiëntbrochure.**
- 3. Registreer HIS-nummers van patiënten die bezwaar maken tegen het gebruik van hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en meld deze via RTC.Healthdata@radboudumc.nl.**
BELANGRIJK: Vermeld hierbij geen NAW gegevens, maar alleen het HIS-patiëntnummer en ter controle geslacht en geboortedatum.
In Medicom en Promedico ASP kan bezwaar tegen het gebruik van data voor onderzoek direct in het HIS worden geregistreerd op patiëntniveau. De gegevens van deze patiënten worden dan niet meer in de HIS data-extracties opgenomen. *Let hierbij op dat dit niet onder de LSP afmelding geregistreerd wordt (dit is iets geheel anders).* Aandachtspunt hierbij is dat bij overgaan naar een ander HIS patiëntnummers vaak wijzigingen.
- 4. Informeer praktijkmedewerkers dat de extractie medewerkergegevens bevat en meld, indien zij bezwaar maken tegen het gebruik van hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, deze medewerkeridentificaties (codes) in het HIS via RTC.Healthdata@radboudumc.nl.**
- 5. Tekenen van bijbehorend Data Transfer Agreement (in 2-voud) voor het verstrekken van gegevens uit het HIS aan Radboudumc afdeling ELG (bijlage 4).**
- 6. Alleen indien u gebruik maakt van Medicom of Promedico ASP:
Teken een opdrachtverstrekking voor data-extractie door uw HIS-leverancier.**
Voor praktijken met Medicom of Promedico ASP worden extracties niet in de praktijk uitgevoerd, maar door de betreffende HIS-leverancier. Praktijken moeten hiervoor een opdrachtverstrekking tekenen waarin zij toestemming geven aan de HIS-leverancier om data aan Radboudumc afdeling ELG te verstrekken (bijlage 5).

***Alleen indien u gebruik maakt van MicroHis, Mira, OmniHis of Promedico VDF:
Extraheer data uit het HIS.***
Voor praktijken met MicroHis, Mira, OmniHis of Promedico VDF dient de extractie in de praktijk uitgevoerd te worden. Hiervoor ontvangt u t.z.t. instructies van het RTC Health Data. Het uitvoeren van de extractie zal 5-15 minuten tijd kosten exclusief wachttijd (de tijd dat het programma draait voor het maken van de extractie).
- 7. Retourneer de getekende documenten in bijgevoegde antwoordenvolp, of stuur naar:**
Radboudumc afdeling ELG /117 RTC
Antwoordnummer 540
6500 VC Nijmegen

Bepalingen in de AVG en hoe deze binnen het Radboudumc voor data-extracties in huisartspraktijken gerealiseerd worden:

De AVG gaat over het rechtmatig omgaan met persoonsgegevens. De belangrijkste bepalingen uit de AVG zijn hieronder schematisch samengevat. Daarbij is voor elke bepaling aangegeven welke maatregelen het Radboudumc hiervoor heeft genomen:

Grondslagen voor de verzameling van persoonsgegevens



Persoonsgegevens mogen alleen verzameld worden als hier een grondslag voor is. Toestemming van de betrokkenen is één van de grondslagen, maar er zijn ook andere grondslagen. Het is dus niet altijd nodig om expliciete toestemming van alle betrokken te vragen.

Radboudumc De extractie van gegevens uit huisartspraktijken voert de afdeling Eerstelijns geneeskunde (ELG) van het Radboudumc uit op de volgende grondslagen:

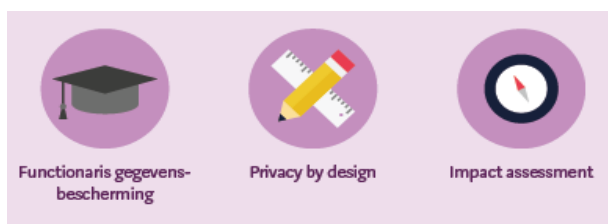
Op grond van artikel 5 lid sub b van de AVG is de verstrekking van de data voor wetenschappelijk onderzoek niet onverenigbaar met de oorspronkelijke grondslag op grond waarvan de data door verstrekker is verkregen (overweging 50 AVG). Verder kunnen de uitkomsten van een project relevant zijn voor de behandeling van individuele patiënten van verstrekker en in die zin kan de ontvanger worden gezien als zijnde rechtstreeks betrokken bij de uitvoer van de behandelovereenkomst (grondslag 1b van artikel 6AVG). Artikel 9 lid 2 sub j (in combinatie met artikelen 24 Uitvoeringswet AVG en 7:458 BW) geeft verder de ontheffingsgrond voor het verbod op verwerking van bijzondere persoonsgegevens, namelijk ten behoeve van gebruik voor wetenschappelijk onderzoek. Het vragen van individuele toestemming van alle mogelijk betrokken patiënten is voor verstrekker op dit moment redelijkerwijs niet mogelijk, waardoor vooralsnog wordt gekozen voor het hanteren van een geen-bezwaarsysteem (conform artikel 7:458 BW).

Bewerkerovereenkomst of 'Data Transfer Agreement'

Een organisatie die persoonsgegevens verwerkt heeft een verantwoordingsplicht. Het opstellen van een verwerkersovereenkomst of een 'Data Transfer Agreement' is hier onderdeel van. De verwerkingsverantwoordelijke is degene die het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt. Indien de verstrekker van gegevens de verwerkingsverantwoordelijke is, dient een 'verwerkersovereenkomst' opgesteld te worden. Indien de verstrekker niet de verwerkingsverantwoordelijke is, moet een Data Transfer Agreement worden opgesteld. Omdat het Radboudumc ELG de partij is die doel en middelen van de verwerking van de persoonsgegevens vaststelt in de context van de dataverzameling (HIS data-extracties) is deze dus de verwerkingsverantwoordelijke.

Radboudumc : Er is een door beide partijen te ondertekenen Data Transfer Agreement opgesteld.

Zorgvuldigheid



Functionaris Gegevensbescherming (FG)

Voor organisaties waarvan de verwerkingsverantwoordelijke hoofdzakelijk belast is met grootschalige verwerking van bijzondere categorieën van gegevens, zoals medische gegevens, is een FG verplicht.

Radboudumc : De Functionaris Gegevensbescherming van het Radboudumc is bereikbaar via post: Radboudumc, Postbus 9101, 6500 HB Nijmegen, huispostnummer 624, t.a.v. Functionaris voor Gegevensbescherming, of via mail: gegevensbescherming@radboudumc.nl

Privacy by design

Privacy by design houdt in dat er al bij het ontwerpen van producten of diensten voor gezorgd wordt dat persoonsgegevens goed worden beschermd. Persoonsgegevens mogen alleen verwerkt worden met een gerechtvaardigd doel dat welbepaald en vooraf uitdrukkelijk omschreven moet zijn. Dit doel moet ook verenigbaar zijn met het doel waarmee de gegevens zijn verzameld. De verwerking van de gegevens moet passen bij het doel waarvoor ze worden verwerkt. Daarnaast mogen bijvoorbeeld niet meer gegevens verzameld worden dan noodzakelijk voor het doel van de verwerking en mogen de gegevens niet langer bewaard blijven dan nodig. Ook moeten technische en organisatorische maatregelen genomen worden om ervoor te zorgen dat alléén persoonsgegevens verwerkt worden die noodzakelijk zijn voor dat specifieke doel.

Radboudumc : De standaard data-extractie van de afdeling eerstelijns geneeskunde (ELG) bevat persoonsgegevens. Het betreft geen direct identificeerbare gegevens van patiënten zoals naam, adres of BSN, maar wel indirect identificeerbare gegevens zoals geboortedatum, geslacht, postcode (4-cijfers) en medische gegevens. Medische gegevens zijn bijzondere persoonsgegevens, die extra zorgvuldig verwerkt dienen te worden. Om die reden worden geen brieven en teksten uit het medisch dossier geëxtraheerd, maar alleen gecodeerde gegevens (zoals ICPC-codes voor diagnoses en klachten). Een volledig overzicht van de gegevens uit deze standaard HIS data-extractie is vermeld in bijlage 2. Bij de standaard data-extractie worden gegevens van alle patiënten geëxtraheerd (behoudens van degenen bij wie een bezwaar in het HIS is geregistreerd). Hoewel het niet voor elk onderzoek nodig is om over alle gegevens van alle patiënten te beschikken is het om praktische en logistieke redenen niet mogelijk om per onderzoek een specifieke (minder gegevens) extractie te maken omdat aanpassing van extractieprogrammatuur door HIS-leveranciers een langdurig proces is dat soms jaren in beslag kan nemen. Veelvuldig extraheren voor elke studie afzonderlijk zou bovendien de kans op datalekken vergroten.

Het doel van de Radboudumc ELG dataverzameling is het verbeteren van de zorg in de eerste lijn door onder andere het verkrijgen van inzicht in kenmerken van patiënten die zich met gezondheidsproblemen in de huisartspraktijk melden, de aard van de klachten, de behandelingen en de uitkomsten van die behandelingen voor de patiënt.

Data Protection Impact Assessment of 'gegevensbeschermingseffectbeoordeling'

DPIA is een instrument om vooraf de privacyrisico's van een gegevensverwerking in kaart te brengen, en vervolgens maatregelen te kunnen treffen om deze risico's te verkleinen. De AVG geeft aan dat er in ieder geval een DPIA moet worden uitgevoerd als een organisatie op grote schaal bijzondere persoonsgegevens verwerkt.

Radboudumc : De afdeling ELG heeft maatregelen genomen om risico's te beperken. Om de privacy van de patiënten zo goed mogelijk te waarborgen worden de indirect identificerende persoonsgegevens (zoals geboortedatum, woonverband, postcode 4-cijfers en HIS patiëntnummer) in een aparte, extra

beveiligde database opgeslagen, zodat deze niet zonder meer gecombineerd kunnen worden met de medische gegevens. Deze persoonsgegevens worden alleen gebruikt in uitzonderlijke situaties waarbij dit voor het onderzoek of kwaliteitsrapportages noodzakelijk is. HIS patiëntnummers worden uitsluitend aan de betreffende huisartspraktijken geleverd.

Een beschrijving van de DPIA zal (binnenkort) online beschikbaar worden gesteld.

Verplichtingen verwerker



In de AVG staan een aantal verplichte maatregelen genoemd waarmee een verwerker aan zijn verantwoordingsplicht voldoet:

Verwerkingsregister

Het bijhouden van een register van verwerkingsactiviteiten is onderdeel van de verantwoordingsplicht van de verwerker. Hierin moet gedocumenteerd worden welke persoonsgegevens worden verwerkt, met welk doel, waar de gegevens vandaan komen en met wie ze gedeeld worden.

Radboudumc : Deze dataverwerking staat gedocumenteerd in het verwerkingsregister van het Radboudumc.

Gegevensbeschermingsbeleid of 'privacybeleid'

Een privacybeleid helpt om te zien of er voldoende maatregelen zijn genomen om persoonsgegevens van klanten, patiënten, cliënten e.d. te beschermen. Daarnaast is het een manier om aan zowel de doelgroep als de Autoriteit Persoonsgegevens te laten zien dat is voldaan aan de AVG.

Radboudumc : Een privacyreglement voor de verwerking van HIS data-extracties wordt op dit moment opgesteld en wordt t.z.t. beschikbaar gesteld.

Digitale beveiliging

Bedrijven en overheden die persoonsgegevens gebruiken moeten passende technische maatregelen nemen om deze te beveiligen en datalekken te voorkomen. Verder moeten zij ook kijken naar hoe ze als organisatie met persoonsgegevens omgaan. Wie heeft er bijvoorbeeld toegang tot welke gegevens?

Radboudumc : Alleen datamanagers van het Radboudumc Technology Center Health Data hebben toegang tot de databases van ELG waarin persoons- en medische gegevens verzameld bij huisartspraktijken zijn opgeslagen. Onderzoekers ontvangen door middel van een gevalideerd uitgifteproces datasets met zo weinig mogelijk indirect identificerende persoonsgegevens (bijvoorbeeld standaard geboortjaar in plaats van geboortedatum). Datasets van uitgiften van verschillende onderzoeken zijn onderling niet koppelbaar. HIS patiëntnummers worden niet in datasets voor onderzoek opgenomen.

Het RTC Data Management is door [INEEN](#) gecertificeerd als regionaal datacentrum voor kwaliteitsindicatoren ketenzorg in de eerstelijns. Een belangrijk onderdeel van deze certificering bestond uit het toetsen van getroffen maatregelen ter beveiliging van de dataverzameling, opslag en verwerking van medische dossiergegevens uit de huisartsinformatiesystemen. Technische en organisatorische informatie over beveiliging van de database wordt (binnenkort) beschikbaar gesteld in een privacyreglement.

Meldplicht datalekken

Heeft een organisatie een ernstig datalek? Dan moeten de organisatie direct het datalek melden bij de Autoriteit Persoonsgegevens. Het gaat om toegang tot of vernietiging, wijziging, verlies of vrijkomen van persoonsgegevens zonder dat dit de bedoeling is. Ook het onrechtmatig verstrekken van gegevens valt daaronder, bijvoorbeeld door het naar een verkeerd e-mailadres te sturen. De AVG stelt ook strenge eisen aan de registratie van datalekken. Organisaties waar zich een datalek heeft voorgedaan, moeten alle datalekken documenteren.

Radboudumc : Het Radboudumc heeft een procedure opgesteld voor melding van datalekken.

Rechten van betrokkenen



De AVG geeft personen de volgende rechten:

Recht om in te zien: het recht om de eigen persoonsgegevens die worden verwerkt in te zien.

Recht om te wijzigen: het recht om de eigen persoonsgegevens die verwerkt worden te wijzigen.

Recht op om vergeten te worden: het recht om alle eigen gegevens te laten verwijderen.

Recht op dataportabiliteit: het recht om (onder bepaalde voorwaarden) eigen persoonsgegevens in een standaardformaat te ontvangen.

Recht op informatie: mensen hebben recht op duidelijke informatie over wat er met hun persoonsgegevens wordt gedaan en waarom. Ook moeten mensen geïnformeerd worden over de identiteit van de organisatie of persoon die deze persoonsgegevens verwerkt, welke persoonsgegevens worden verzameld en het recht dat zij hebben om bezwaar in te dienen. De informatie moet in een toegankelijke vorm en op een begrijpelijke manier worden aangeboden.

Radboudumc : Er is een informatiedocument opgesteld om patiënten te informeren (zie bijlage 3). Deze dient als poster of op een scherm in de wachtkamer van de huisartspraktijk zichtbaar te zijn en indien mogelijk ook op de praktijkwebsite geplaatst te worden. Bij voorkeur wordt het verstrekken van gegevens ook gemeld in een (praktijk) patiëntbrochure zodat alle patiënten de mogelijkheid hebben dit te lezen. Praktijken worden geacht de medewerkers te informeren. *Indien patiënten of medewerkers aangeven bezwaar te hebben tegen het gebruik van hun gegevens worden deze niet geëxtraheerd, ofwel uit de ELG database verwijderd.* Deze personen worden in dit geval ook nooit meegenomen in kwaliteitsrapportages. Personen kunnen ook vragen om inzage, wijzigingen of het overdragen van gegevens. Het HIS patiëntnummer en de praktijkidentificatie zijn noodzakelijk om de betreffende gegevens van patiënten in de database te kunnen opzoeken. Voor medewerkers geldt dat de praktijk- en medewerker-identificatie noodzakelijk is. Dit laatste kan niet zonder tussenkomst van de praktijk.