

Data Transfer Agreement voor overdracht van gegevens uit huisartspraktijken naar de afdeling Eerstelijns geneeskunde van het Radboudumc

Doel en strekking van deze overeenkomst

Deze overeenkomst heeft betrekking op het verstrekken van gegevens uit het HIS* door huisartspraktijken die deze beschikbaar stellen voor wetenschappelijk onderzoek en/of kwaliteitsrapportages door de afdeling Eerstelijns geneeskunde (ELG) van het Radboudumc.

Doel van het onderzoek is het verbeteren van de (eerstelijns)gezondheidszorg. Het betreft wetenschappelijk onderzoek dat door de ELG-wetenschappelijke commissie is goedgekeurd en waarvoor geen werkzaamheden van de praktijk gevraagd worden. Voor dit onderzoek wordt een standaard extractie* uit het HIS verstrekt aan het RTC Health Data van de afdeling ELG, hierna genoemd Data.* Deze Data wordt door het RTC Health Data opgeslagen, bewerkt en beheerd in een ELG datawarehouse ten behoeve van analyses voor wetenschappelijke studies, waarbij ontvanger zorg draagt voor de technische en organisatorische beveiliging van de Data en voor het beschermen van de privacy van de betrokken patiënten.

De patiënten van deze huisartspraktijken hebben de mogelijkheid gekregen om bezwaar te maken tegen het gebruik van hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek.

Deze overeenkomst heeft geen betrekking op het verkrijgen van eventuele intellectuele eigendomsrechten op vindingen die aan de Data of afgeleiden daarvan kunnen worden ontleend.

Partijen bij deze overeenkomst

Partijen bij deze overeenkomst zijn de verstrekker en de ontvanger.

De **verstrekker** in de zin van deze overeenkomst is:

..... (naam huisartspraktijk)
..... (postadres van de huisartspraktijk)
..... (AGB-code van de huisartspraktijk)

Let op: voer de AGB-code van de **praktijk** in, en dus niet de AGB-code van één van de huisarts(en)

De direct verantwoordelijke voor hetgeen in deze overeenkomst aan verplichtingen van de verstrekker is opgenomen is:

..... (naam praktijkvertegenwoordiger)
..... (email adres voor communicatie)

**voor toelichting op de afkortingen zie 'Begripsbepalingen' in deze overeenkomst.*

De **ontvanger** in de zin van deze overeenkomst is:

Afdeling ELG, Radboudumc
Postbus 9101, huispost 117
6500 HB Nijmegen

De contactpersoon ten aanzien van hetgeen in deze overeenkomst aan verplichtingen van de ontvanger is opgenomen is:

Dr. H.J. Schers

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

Begripsbepalingen

- **AGB-code:** Algemeen GegevensBeheer Zorgverleners (AGB-Zorgverleners) is een register waarin gegevens van zorgverleners in Nederland worden vastgelegd. Deze gegevens zijn voorzien van een unieke codering, de AGB-code (www.agbcode.nl).
- **AVG:** de Algemene Verordening gegevensbescherming
- **Coderen :** gegevens bewerken zodat daarin geen direct identificerende persoonsgegevens zijn opgenomen en waaraan een codering is toegevoegd, die slechts door tussenkomst van de verstrekker of een onafhankelijke derde partij en toepassing van de sleutel van de code door deze tot de betrokkene kunnen worden herleid. Het op deze wijze coderen van persoonsgegevens levert **gepseudonimiseerde** persoonsgegevens op onder de AVG.
- **Data:** alle gegevens uit de standaard extractie van ELG
- **ELG:** de afdeling Eerstelijns geneeskunde van het Radboudumc.
- **HIS:** Huisarts Informatie Systeem.
- **ICPC:** International Classification of Primary Care.
- **Onderzoeker:** degene(n) die in een onderzoeksprotocol worden genoemd als de personen die verantwoordelijk zijn voor de uitvoering van het onderzoek.
- **Ontvanger:** Het Radboudumc ten behoeve van de afdeling ELG.
- **RTC Health Data:** Radboud Technology Center 'Health Data' verzamelt en verwerkt gegevens uit huisarts informatiesystemen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.
- **Standaard extractie:** Uit een HIS geëxtraheerde dataset met gecodeerde gegevens van patiënten, waaronder HIS-patiëntnummers, informatie over contacten, verrichtingen, episodes, meetwaarden, medicatie en deelcontacten (geen vrije tekst, alleen ICPC-codes en zorgdomeinverwijzingen). Voor een compleet overzicht van de gegevens die door ELG geëxtraheerd worden, zie bijlage 1.
- **Verstrekker:** de huisartspraktijk.

In overweging nemende dat de verstrekker zich bereid heeft getoond om medewerking te verlenen aan het verzamelen van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek van de afdeling ELG, komen verstrekker en ontvanger het volgende overeen:

1. Verantwoordelijkheden van de verstrekker

1. De verstrekker verklaart jaarlijks (of in overleg vaker, bijvoorbeeld indien de verstrekker deelneemt aan een onderzoek waarvoor een tussentijdse extractie noodzakelijk is) Data ter beschikking te stellen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek dat (mede) uitgevoerd wordt door de afdeling ELG van het Radboudumc.
2. De verstrekker verklaart op de hoogte te zijn van het doel waarvoor de gegevens verzameld worden .
3. Per 25 Mei 2018 is de AVG van toepassing op de verwerking van persoonsgegevens, waaronder ook op het verzamelen, ordenen, versturen en gebruik van HIS-extracties voor onderzoek. De verstrekker is verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG voor de Data die door haar verstrekt worden tot het moment dat deze in het bezit zijn gekomen van ontvanger.
4. Het is de verantwoordelijkheid van verstrekker om zich ervan te vergewissen dat er een AVG-grondslag (artikel 6 AVG) voor de verzending aanwezig is, en ook een uitzondering van het verbod (Artikel 9) om gegevens over gezondheid te verwerken¹. De verstrekker verklaart er zorg voor te dragen dat patiënten de mogelijkheid hebben gekregen om bezwaar te maken tegen het gebruik van hun gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek door het document '**Wetenschappelijk onderzoek in de huisartspraktijk**' goed zichtbaar (minimaal één maand voorafgaand aan de extractie) in de wachtkamer op te hangen of op een scherm te plaatsen. Als de verstrekker een website heeft, wordt ook hierop voornoemd document geplaatst, zodat alle patiënten van de praktijk in staat zijn om kennis te nemen van de informatie. Verstrekker zal deze informatie beschikbaar blijven stellen aan patiënten gedurende de looptijd van deze overeenkomst.

¹ Partijen hanteren de volgende uitgangspunten ten aanzien van de AVG, die nog onderhevig kunnen zijn aan nieuwe inzichten op grond van bijvoorbeeld nog te formuleren landelijke gedragscodes : Op grond van artikellid 5 lid sub b van de AVG is de verstrekking van de data voor wetenschappelijk onderzoek niet onverenigbaar met de primaire grondslag op grond waarvan de data door verstrekker is verkregen en is een aanvullende grondslag voor verwerking niet noodzakelijk (overweging 50 AVG). Verder kunnen de uitkomsten van het 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). Artikellid 9 lid2 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 wordt gekozen voor het hanteren van een geen-bezwaarsysteem conform artikel 7:458 BW.

5. De verstrekker verklaart dat het verstrekken van de Data kan plaatsvinden overeenkomstig de zeggenschapsrechten van de patiënten zoals deze voortvloeien uit de AVG.
6. Indien (een deel van) de verstrekte Data de ontvanger onverhoopt op niet gecodeerde wijze bereikt, dan vernietigt ontvanger de ongeoorloofde aanlevering direct en wijst de verstrekker en/of de betreffende HIS leverancier op zijn verantwoordelijkheid omtrent het correct afhandelen van dit incident (waaronder het eventueel melden van een datalek) en het nemen van passende maatregelen om herhaling te voorkomen. Hetzelfde zal worden gedaan in het geval er teveel Data wordt aangeleverd, bijvoorbeeld over een te lange periode.
7. De verstrekker verklaart zich vergewist te hebben dat de Data voorafgaand aan de verstrekking aan het RTC Health Data is ontdaan van direct identificerende kenmerken en van een code voorzien, zodat de gegevens redelijkerwijs niet herleid kunnen worden tot individuele personen en dat de sleutel van de code (HIS patiëntnummer) zorgvuldig door de verstrekker wordt bewaard. Tevens zal de verstrekker maatregelen treffen om te voorkomen dat gegevens worden gedeeld van patiënten die gebruik hebben gemaakt van de bezwaarmogelijkheid, dan wel dat de gecodeerde informatie van dergelijke bezwaar makende patiënten onverwijld worden doorgegeven aan de ontvanger.
8. De verstrekker houdt een administratie bij van de patiënten die bezwaar hebben gemaakt tegen de Dataverstrekking. In het geval een patiënt alsnog bezwaar maakt nadat er reeds data over hem/haar zijn verstrekt, dan zal de verstrekker voldoende gecodeerde informatie verstrekken aan ontvanger teneinde de ontvanger in staat te stellen alle aanwezige data van de betreffende patiënt te verwijderen uit het ELG datawarehouse.
9. De verstrekker zal voor het verstrekken van de Data geen vergoeding ontvangen.

2. Verantwoordelijkheden van de ontvanger

1. De ontvanger verklaart de Data uitsluitend te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek dat (mede) door de afdeling ELG wordt uitgevoerd.
2. De ontvanger en allen die bij het wetenschappelijk onderzoek betrokken zijn conformeren zich aan de AVG en alle geldende gedragscodes en alle daarin beschreven waarborgen dat de Data overeenkomstig de zeggenschapsrechten van patiënten zullen worden gebruikt.
3. Vanaf het moment dat de ontvanger in het bezit komt van de verstrekte gegevens, is ontvanger daarvoor verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG. De ontvanger verklaart zorg te dragen voor de technische en organisatorische beveiliging van de Data tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking conform de NEN7510:2011/ISO27001 norm. Deze maatregelen garanderen, rekening houdend met de stand van de techniek en de kosten van de tenuitvoerlegging, een passend beveiligingsniveau gelet op de risico's die de verwerking en de aard van te beschermen gegevens met zich meebrengen.

4. De ontvanger verklaart de privacy van de betrokken patiënten zorgvuldig te beschermen en geen handelingen (koppelingen, vergelijkingen, bewerkingen) met de Data te verrichten bedoeld om tot herleiding van de patiënten te komen.
5. De ontvanger zal de Data maximaal vijftien jaren na afloop van het meest recent uitgevoerde onderzoek bewaren ter verificatie van de resultaten. Na afloop van deze periode zal ontvanger onverwijld overgaan tot vernietiging van de Data.
6. De ontvanger zal de Data uitsluitend delen met partijen die onderzoek verrichten dat door een ELG-wetenschappelijke commissie is beoordeeld en goedgekeurd en onder dezelfde voorwaarden als opgenomen in deze overeenkomst, met uitzondering van het recht om de Data verder te delen.
7. In het geval dat een patiënt (alsnog) bezwaar heeft gemaakt en de verstrekker daarop de gecodeerde informatie aan ontvanger verstrekt zoals omschreven in artikel 1 lid 8 van deze overeenkomst, dan zal de ontvanger alle aanwezige Data van de betreffende patiënt onverwijld wissen uit het ELG datawarehouse. Het is niet mogelijk gegevens retrospectief te verwijderen in reeds gebruikte onderzoeksbestanden in verband met bewaarplicht vanwege de reproduceerbaarheid van de resultaten.
8. De ontvanger zal er naar streven dat er een publicatie in een of meerdere medische vakbladen gerealiseerd wordt met de resultaten van het onderzoek. Ontvanger zal de verstrekker op de hoogte stellen van de onderzoeken waarbij de gegevens zijn gebruikt.
9. De ontvanger zal een privacyreglement opstellen met daarin een beschrijving van de technische en organisatorische maatregelen, dataminimalisatie-maatregelen en een beschrijving van de procedure van uitgifte t.b.v. nieuw onderzoek.

3. Beperkingen van aansprakelijkheid en vrijwaringen

1. Behoudens voor schade veroorzaakt door opzet of bewuste roekeloosheid, zijn partijen op grond van deze overeenkomst jegens elkaar enkel aansprakelijk voor aantoonbaar geleden directe schade (geen gevolgschade) en tot een maximum van 2.000,- EURO.
2. Wanneer aan een partij een boete wordt opgelegd op grond van de AVG wegens een datalek dat direct samenhangt met de uitvoering van deze overeenkomst en dat werd veroorzaakt door de andere partij, dan zal die laatstgenoemde partij de eerstgenoemde partij compenseren ter hoogte van het finaal vastgestelde boetebedrag.

4. Overige bepalingen

1. Deze overeenkomst gaat in op het moment van ondertekening door beide partijen en loopt door tot opzegging van één van beide partijen. Opzegging kan schriftelijk (per mail) zonder opzegtermijn. De geleverde gegevens zullen indien gewenst na opzegging binnen 1 maand verwijderd worden uit het ELG datawarehouse en niet verder voor wetenschappelijk onderzoek gebruikt. Reeds gebruikte onderzoeksbestanden zullen bewaard worden tot de verplichte bewaartermijn van 15 jaar is afgelopen.
2. Op deze overeenkomst is het Nederlands recht van toepassing. Geschillen omtrent de naleving en uitleg van deze overeenkomst, dienen ter verkrijging van een bindend advies aan een commissie van bindend adviseurs te worden voorgelegd. Beide partijen benoemen ieder een bindend adviseur. Beide adviseurs benoemen een onafhankelijke voorzitter. Het bindend advies wordt zes weken na het door partijen aan elkaar schriftelijk kenbaar maken van het geschil door de bindend adviseurs uitgebracht.

..... (plaats)

Nijmegen

(plaats)

..... (datum)

..... (datum)

Namens verstrekker

Namens ontvanger

..... (naam)

Dr. H.J. Schers

..... (handtekening)

..... (handtekening)