

Toelichting

Doel

De doelstelling van NIVEL Zorgregistraties eerste lijn is het verwerken van gegevens over morbiditeit en de door de Deelnemers geboden zorg en de financiering van deze ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek van de gezondheidszorg, waaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek dat beoogt bij te dragen aan het kwaliteitsbeleid van de betrokken disciplines; wetenschappelijke vraagstellingen op het gebied van het gezondheidszorgbeleid; beleidsinformatie voor bij de zorg betrokken organen, zoals het Ministerie van VWS, beleid- of beroepsorganisaties of patiëntenorganisaties, een en ander zoals bepaald in het Governance-document en het verstrekken van Spiegelinformatie aan de deelnemers.

NIVEL Zorgregistraties eerste lijn is de opvolger van de registraties die het NIVEL voor een aantal disciplines voerde. Evenals de voorheen bestaande registraties wordt de invoer en uitvoer van gegevens nauw met de betrokken disciplines afgestemd. Hoe dat voor NIVEL Zorgregistraties eerste lijn in zijn werk gaat, is beschreven in het ‘Governance-document’. Dit document is als bijlage bij dit Privacyreglement gevoegd en maakt daarvan een onverbreekelijk deel uit.

Verkrijging gegevens

De informatie uit NIVEL Zorgregistraties eerste lijn is gebaseerd op gegevens die primair routinematig in de eerstelijnszorg worden geregistreerd. Dat betreft gegevens van de volgende zorgverleners of zorgorganisaties: huisartsenpraktijken, gezondheidscentra, zorggroepen, fysiotherapeuten, oefentherapeuten Cesar/Mensendieck, diëtisten, eerstelijnspsychologen en huisartsendienstenstructuren.

Voor een aantal van deze disciplines bestaat momenteel al een registratienetwerk bij het NIVEL. Voor andere, met name huisartsenposten en zorggroepen, is de registratie nieuw. Naast de aanvulling met nieuwe disciplines beoogt NIVEL Zorgregistraties eerste lijn ook meer eenheid in de verschillende registraties te brengen en beter inzicht in de eerste- en tweedelijns zorg mogelijk te maken door onderzoek over patiëntenstromen tussen de onderscheiden disciplines.

Volgens de besluitvorming beschreven in het Governance-document zullen daartoe de verschillende gegevensbronnen in voorkomende gevallen, op patiëntniveau, onder pseudoniem aan elkaar gekoppeld kunnen worden, zodat uitspraken gedaan kunnen worden over het totale zorggebruik van een populatie van ongeveer 400.000 mensen.

Gebruik Trusted Third Party (TTP)

Ook de gegevensverwerking wordt bij NIVEL Zorgregistraties eerste lijn anders ingericht dan bij de voorheen bestaande NIVEL registraties, met additionele privacywaarborgen. Bij de gegevensverwerking wordt bij NIVEL Zorgregistraties eerste lijn gebruik gemaakt van een Trusted Third Party waardoor in beginsel uitsluitend anonieme gegevens in NIVEL Zorgregistraties eerste lijn worden opgenomen. Dit is een belangrijk verschil met de voorheen bestaande registraties.

De werkwijze van de TTP is in grote lijnen als volgt. De eerste versleuteling van de identificerende gegevens van patiënten/cliënten vindt plaats bij de Deelnemer. Vervolgens vindt een tweede versleuteling bij Zorg TTP plaats voordat de gegevens aan het NIVEL worden verstrekt. Deze

tweede versleuteling is voor elke discipline uniek. Zorg TTP heeft een procedure waardoor in voorkomende gevallen een set gegevens tussen de onderscheiden disciplines kan worden gekoppeld.

De gehele procedure is zodanig ingericht dat in NIVEL Zorgregistraties eerste lijn in beginsel niet langer sprake van persoonsgegevens in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp).

Niettemin dient NIVEL Zorgregistraties eerste lijn de mogelijkheid open te houden dat in bepaalde gevallen van indirect identificerende gegevens moet worden gesproken. Dat betreft dan het 'aggregatieniveau'¹ van de gegevens die aan een pseudoniem zijn gekoppeld. Met name wanneer gegevens worden onderzocht van zorg aan patiënten tussen de verschillende disciplines. Dat zou in bepaalde gevallen voor bepaalde patiënten 'indirect identificerende gegevens' kunnen opleveren. Ook zouden bepaalde 'bijzondere' patiënten² van de Deelnemers mogelijk indirect herleidbaar kunnen worden geacht. Het zou een ernstige belemmering opleveren voor het wetenschappelijk onderzoek dat met NIVEL Zorgregistraties eerste lijn mogelijk moet worden gemaakt, indien een deel van de gegevens nog globaler moet worden gemaakt teneinde deze zeldzame mogelijkheid tot herleiding te vermijden. Van het nut van NIVEL Zorgregistraties eerste lijn voor wetenschappelijk onderzoek zou dan weinig overblijven.

Mede daarom is het van belang om in het kader van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer aansluitend op het Governance-document afspraken te maken over wijze waarop de gegevensverwerking plaatsvindt en de verantwoordelijkheden van de betrokken partijen daarbij.

Inhoud Reglement

In dit reglement wordt beschreven hoe de gegevens voor NIVEL Zorgregistraties eerste lijn worden verkregen en vervolgens verwerkt, welke organisatorische en technische maatregelen zijn getroffen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van betrokken personen en welke procedures worden gevolgd ter effectuering van deze maatregelen.

De afspraken tussen het NIVEL en de Deelnemers zijn neergelegd in een Samenwerkingsovereenkomst. De governance-structuur is beschreven in het Governance-document.

Dit reglement is vastgesteld door de directie van het NIVEL, gehoord de Stuurgroep NIVEL Zorgregistraties eerste lijn zoals omschreven in het Governance-document.

¹ Zie voor dit begrip E.B. van Veen, 'Patiënt data for health research' MedLawconsult, Den Haag, 2011.

² Bijvoorbeeld een zeer hoge of juist jonge leeftijd en een medisch beeld dat niet bij die leeftijd past. Of heupvervangende bij patiënten ouder dan 90 jaar. In relatie met de bekendheid bij het NIVEL van de Deelnemer zou dat bij Deelnemers met relatief weinig patiënten praktijken dan al mogelijk van indirecte herleidbaarheid kunnen spreken. Globaler maken of het verhogen van het aggregatieniveau zou betekenen dat men dan de leeftijd aanpast tot vanaf 85 jaar of wellicht nog lager.

Artikel 1 – Definities

In dit privacyreglement wordt uitgegaan van de volgende definities, telkens geschreven met een hoofdletter:

- Governance-document** : het voorlopige Governance-document NIVEL Zorgregistraties eerste lijn (opgenomen als bijlage 1);
- Deelnemers** : alle individuele beroepsbeoefenaren of rechtspersonen van een bepaalde discipline die via de Samenwerkingsovereenkomst hebben toegezegd gegevens aan NIVEL Zorgregistraties eerste lijn te leveren;
- Discipline** : een binnen de eerste lijn werkzame beroepsgroep of type zorgorganisatie waarvoor binnen NIVEL Zorgregistraties eerste lijn een aparte deelregistratie is ingesteld;
- Patiënten** : alle patiënten of cliënten die zijn ingeschreven bij of zorg ontvangen van een Deelnemer;
- Samenwerkingsovereenkomst** : de samenwerkingsovereenkomst tussen het NIVEL en de Deelnemer waarin de rechten en plichten van het NIVEL en de Deelnemer in het kader van NIVEL Zorgregistraties eerste lijn zijn beschreven;
- Spiegelinformatie** : de door het NIVEL aan de deelnemer te verstrekken informatie, bestaande uit een vergelijking van de cijfers van de praktijk van de deelnemer met referentiegegevens van de andere deelnemers van dezelfde discipline. De gegevens in de Spiegelinformatie zijn niet herleidbaar tot patiënten of andere individuele deelnemers, uitgezonderd die binnen de praktijk van de deelnemer. Zie <http://www.nivel.nl/dossier/spiegelinformatie>
- Gegevens** : de gegevens die voor NIVEL Zorgregistraties eerste lijn worden verwerkt;
- Stuurgroep** : de Stuurgroep NIVEL Zorgregistraties eerste lijn, zoals beschreven in het Governance-document;
- Kamer** : het overlegorgaan, zoals beschreven in het Governance-document NIVEL Zorgregistraties eerste lijn, waarbinnen per beroepsgroep beslissingen worden genomen ten aanzien van de gegevens van die beroepsgroep;
- Trusted Third Party (TTP)** : de partij die de door de Deelnemer aan te leveren Gegevens *pseudonimiseert* voordat deze aan het NIVEL worden verstrekt;
- Zoekvragen** : vraagstellingen die volgen uit onderzoek dat voldoet aan de in artikel 2 van dit reglement genoemde doelstelling van het NIVEL Zorgregistraties eerste lijn en die met behulp van de NIVEL Zorgregistraties eerste lijn registratie kunnen worden beantwoord;
- NIVEL Zorgregistraties eerste lijn** : de NIVEL Zorgregistraties eerste lijn, zoals beschreven in het Governance-document.

Artikel 2 – Doelstelling en Verantwoordelijke

- 2.1 De doelstelling van NIVEL Zorgregistraties eerste lijn is het verwerken van gegevens over morbiditeit en de door de Deelnemers geboden zorg en de financiering van deze, ten behoeve van:
 - a. wetenschappelijk onderzoek van de gezondheidszorg, waaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek dat beoogt bij te dragen aan het kwaliteitsbeleid van de betrokken disciplines;
 - b. wetenschappelijke vraagstellingen op het gebied van het gezondheidszorgbeleid;
 - c. beleidsinformatie voor bij de zorg betrokken organen, zoals het Ministerie van VWS, beleid- of beroepsorganisaties of patiëntenorganisaties, een en ander zoals bepaald in het Governance-document;
 - d. Spiegelinformatie voor de Deelnemers.
- 2.2 Voor zover binnen NIVEL Zorgregistraties eerste lijn persoonsgegevens worden verwerkt, is het NIVEL verantwoordelijke voor de gegevensverwerking in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens. Het NIVEL draagt er zorg voor dat de Gegevens, of dat nu persoonsgegevens zijn of niet, uitsluitend worden verwerkt, zoals in dit Reglement is bepaald.

Artikel 3 – Verzamelen van Gegevens

- 3.1 Gegevens kunnen op 3 manieren worden verkregen:
 - a. Vanuit de dossiersystemen van de Deelnemers;
 - b. Vanuit door de Deelnemers beantwoorde vragen;
 - c. Vanuit door de Patiënten beantwoorde vragen.
- 3.2 Verzamelen van Gegevens uit het elektronisch dossiersysteem van de Deelnemer geschiedt zodanig dat vanuit het dossiersysteem gepseudonimiseerde Gegevens worden aangeleverd aan de TTP. De TTP versleutelt deze Gegevens een tweede maal voordat deze worden verstrekt aan het NIVEL. De technische aspecten van deze systematiek zijn gedetailleerd beschreven in een bijlage bij dit Reglement ([bijlage 2](#)).
- 3.3 De in het vorige lid genoemde procedure leidt er in beginsel toe dat vanuit het elektronisch dossiersysteem uitsluitend Gegevens worden verstrekt die niet of niet zonder onevenredige tijd en moeite herleidbaar zijn tot geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke personen.
- 3.4 Voor de doelstelling van NIVEL Zorgregistraties eerste lijn zoals genoemd in artikel 2.1 wordt het evenwel niet uitgesloten dat over bepaalde Patiënten vanuit het dossiersysteem indirect identificerende Gegevens worden verzameld of dat samenvoegen van Gegevens tussen verschillende disciplines een bestand met indirect identificerende Gegevens kan opleveren.
- 3.5 De Deelnemer zal diens Patiënten door middel verstrekking van de patiëntenfolder en door middel van posters informeren over de gegevensverwerking van (mogelijk) niet volstrekt anonieme Gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zoals met NIVEL Zorgregistraties eerste lijn en biedt de Patiënt de gelegenheid bezwaar te maken. Een voorbeeld van zulke informatie is opgenomen bij de Samenwerkingsovereenkomst.
- 3.6 Zoals geregeld in de Samenwerkingsovereenkomst vindt geen verstrekking van Gegevens aan NIVEL Zorgregistraties eerste lijn plaats indien de Patiënt een bezwaar heeft gemaakt als bedoeld in het vorige lid.

- 3.7 Naast in beginsel anonieme Gegevens over Patiënten van de Deelnemers worden ook Gegevens over de Deelnemers zelf verzameld. De aard van deze Gegevens en de wijze van verzamelen wordt steeds vastgesteld zoals bepaald in het Governance-document. De Deelnemers blijven in NIVEL Zorgregistraties eerste lijn identificeerbaar. De verwerking en eventuele uitvoer van zulke Gegevens geschiedt uitsluitend zoals in dit Reglement is bepaald.
- 3.8 Mits de Deelnemer hierin toestemt zal het NIVEL ook Patiënten kunnen uitnodigen om aan een deelonderzoek mee te werken door het eenmalig of vaker invullen van enquêtes. Tot een dergelijk onderzoek wordt besloten zoals bepaald in het Governance-document. De uitnodiging wordt namens het NIVEL gerealiseerd door de Deelnemer. De deelnemer verkrijgt de hiertoe noodzakelijke persoonsgegevens via de TTP.

Artikel 4 – Verwerken van Gegevens

- 4.1 De Gegevens worden uitsluitend verwerkt voor de doeleinden zoals bepaald in art. 2 van dit Reglement.
- 4.2 De vanuit de onderscheiden disciplines aangeleverde Gegevens (als bedoeld in art. 3.1.a) blijven gescheiden tenzij de Stuurgroep zoals bepaald in het Governance-document besluit tot een onderzoek dat over meerdere disciplines heen reikt.
- 4.3 Tot de verwerking van de Gegevens binnen één discipline wordt slechts overgegaan na het besluit van de desbetreffende Kamer zoals bepaald in het Governance-document.
- 4.4 Voor onderzoek waarbij Gegevens worden verwerkt als bedoeld in art. 3.1 onder b en c wordt een apart bestand aangelegd, dat uitsluitend voor het desbetreffende onderzoek wordt gebruikt (waaronder begrepen een eventueel vervolg op dat onderzoek).
- 4.5 Deelnemers die aangeven hier prijs op te stellen, krijgen bericht over elk volgens de besluitvorming van het Governance-document goedgekeurd onderzoek, via een speciaal daartoe ingerichte website. Deze Deelnemer kan daar aantekenen dat de vanuit deze Deelnemer verzamelde Gegevens als bedoeld in art. 3.1a.niet voor het desbetreffende onderzoek mogen worden verwerkt. In dat geval zullen zij voor dat onderzoek buiten beschouwing worden gelaten. Deze opt-out mogelijkheid geldt niet voor de verwerking van Gegevens ten behoeve van statistische overzichten die NIVEL Zorgregistraties eerste lijn krachtens de subsidievoorwaarden verplicht is aan het Ministerie van VWS te leveren.
- 4.6 De Gegevens zullen ook kunnen worden verwerkt voor onderzoek door andere onderzoeksinstellingen dan het NIVEL. Het bepaalde in art. 6 is op zulk onderzoek van toepassing.

Artikel 5 - Uitvoer uit NIVEL Zorgregistraties eerste lijn

- 5.1 De uitvoer uit NIVEL Zorgregistraties eerste lijn in welke vorm dan ook, zoals rapporten, artikelen, statische overzichten, etc. is steeds zodanig dat individuele Patiënten daarin volstrekt niet herkenbaar zijn.
- 5.2 De uitvoer is tevens zodanig dat de Deelnemers daarin voor elke ander dan de Deelnemer zelf redelijkerwijs niet herkenbaar zijn tenzij de Deelnemer voor een zodanige uitvoer uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven.

Artikel 6 - Gebruik van gegevens voor aanvullend onderzoek

- 6.1 Onderzoeksgroepen (bij externe onderzoeksinstellingen of van binnen het NIVEL) kunnen bij het NIVEL een aanvraag indienen om van de Gegevens gebruik te maken voor door deze instelling voorgenomen onderzoek. Het NIVEL kan nadere regels stellen voor het doen van de aanvraag en de daarin opgenomen beschrijving van het onderzoek.
- 6.2 Over het goedkeuren van de aanvraag (volgens de procedure beschreven in het Governance-document) beslist de koepel- of beroepsorganisatie van de discipline waarop het onderzoek betrekking heeft. Een goedgekeurde aanvraag leidt tot een overeenkomst met het NIVEL waarin de termijnen voor het onderzoek, de wijze van ontsluiten van de Gegevens, levering van de daaruit voortvloeiende resultaten, de kosten, auteursrechtelijke aspecten en dergelijke worden vastgelegd.
- 6.3 Het bepaalde in de vorige artikelen is op onderzoek door een andere onderzoeksinstelling eveneens van toepassing. De voor het goedgekeurde onderzoek benodigde verwerking van Gegevens wordt uitgevoerd door medewerkers van het NIVEL. Bij de in het vorige lid bedoelde overeenkomst kan evenwel worden bepaald dat onderzoekers van de onderzoeksinstelling onder begeleiding van deze medewerkers rechtstreeks toegang hebben tot de Gegevens. Het NIVEL ziet er op toe dat de uitvoer voldoet aan het artikel 5 gestelde.
- 6.4 De aanvrager is kosten verschuldigd voor de behandeling van de aanvraag en bij goedkeuring van deze voor het ontsluiten van de Gegevens.

Artikel 7 - Veiligheid van de Gegevens

- 7.1 De gegevensverwerking ten behoeve van NIVEL Zorgregistraties eerste lijn voldoet aan de daaraan te stellen veiligheidseisen. Bij het informatiebeveiligingsbeleid worden de daarop van toepassing zijnde ISO en NEN normen (7510) gevolgd. Op aanvraag kunnen deze certificaten worden overlegd. Indien het NIVEL voor (onderdelen van) de NIVEL Zorgregistraties eerste lijn database een bewerker zal inschakelen, zullen gelijke veiligheidseisen aan de bewerker worden gesteld en in een bewerkersovereenkomst worden vastgelegd.
- 7.2 Van elke zoekvraag in NIVEL Zorgregistraties eerste lijn en de daartoe uitgevoerde bewerkingen en van elke uitvoer uit NIVEL Zorgregistraties eerste lijn wordt aantekening gehouden via een systeem van logfiles.
- 7.3 Uitsluitend daartoe specifiek gemachtigde medewerkers van het NIVEL hebben rechtstreeks toegang tot de Gegevens. De toegang dient uitsluitend om Gegevens ten behoeve van onderzoek te verwerken of voor onderhoud van het systeem. Dit zijn twee onderscheiden functies en medewerkers kunnen niet beide vervullen. Deze medewerkers hebben een geheimhoudingsverklaring afgelegd.

Artikel 8 - Privacycommissie

- 8.1 Een privacycommissie houdt toezicht op de werking van NIVEL Zorgregistraties eerste lijn. De samenstelling, taken en bevoegdheden van deze commissie zijn in het Governance-document NIVEL Zorgregistraties eerste lijn beschreven.

Artikel 9 - Betrokkenen

- 9.1 Betrokkenen zijn Patiënten van Deelnemers van wie eventueel indirect identificerende Gegevens worden verwerkt. De betrokkene kan bezwaar maken tegen zulke verwerking. De verdere verwerking wordt dan gestaakt. Omdat de Gegevens eerder kunnen zijn gebruikt voor onder meer wetenschappelijke publicaties en deze langdurig moeten kunnen worden gevalideerd, kunnen de eerder verwerkte Gegevens niet worden verwijderd. Gelet op de pseudonimiseringsprocedures kan de betrokkene uitsluitend bij de Deelnemer bezwaar maken tegen verdere verwerking. Ook al is wellicht sprake van indirect identificerende Gegevens binnen NIVEL Zorgregistraties eerste lijn, de medewerkers van het NIVEL zullen de betrokkene niet zonder onevenredige tijd en moeite in de database kunnen terugvinden aan de hand van door de Patiënt zelf opgegeven niet specifiek medische kenmerken.

Artikel 10 Inwerkingtreding en geldingsduur

- 10.1 Dit reglement treedt in werking op 7 november 2012 en geldt gedurende de looptijd van NIVEL Zorgregistraties eerste lijn of tot het moment waarop een opvolgend reglement wordt vastgesteld.
- 10.2 In afwijking van het artikel 3.2 bepaalde kunnen, zolang de pseudonimiseringssoftware bij de Deelnemer nog niet is geïnstalleerd, in plaats van het pseudoniem gegevens van de Patiënt onder het bij de deelnemer aan die Patiënt toegekende patiëntnummer worden verzameld. Zodra de pseudonimiseringssoftware is geïnstalleerd wordt dit patiëntnummer vervangen door het pseudoniem.

Artikel 12 Bijlagen

Dit reglement kent twee bijlagen:

- Bijlage 1 is het Governance-document. Deze maakt van het Reglement een onverbrekelijk deel uit.
- Bijlage 2 is de technische beschrijving van het verzamelen van Gegevens als bedoeld in art. 3.1a, de rol van de TTP, het eventuele samenvoegen van Gegevens over verschillende disciplines en de ontsluiting door de TTP ten behoeve van enquêtes als beschreven in art. 3.7. Deze bijlage kan op ondergeschikte punten worden aangepast als de stand van de techniek daartoe aanleiding geeft.