

Juridisch kader voor deelname aan het Register Leren van Data in Verpleeghuizen

in verband met het verstrekken van EPD-gegevens

In het Register Leren van Data in Verpleeghuizen worden gegevens verzameld uit de EPD's van verpleeghuisbewoners. De verwerking van de gegevens verloopt veilig en volgens wettelijke normen. Hieronder lichten wij dit toe.

Wettelijke grondslag

Deelname aan het Register Leren van Data in Verpleeghuizen is een nieuwe verwerking van persoonsgegevens. Zorgverleners zijn daarbij gebonden aan regels uit de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO) (medisch beroepsgeheim) en de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). Voor het verstrekken van de gegevens is een wettelijke grondslag nodig. Het Register Leren van Data in Verpleeghuizen volgt daarbij de Coreon Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2022.

Deelnemende verpleeghuizen en specialisten ouderengeneeskunde kunnen gegevens van verpleeghuisbewoners verstrekken op grond van ofwel (1) een algemene toestemming van de verpleeghuisbewoner ofwel (2) een bezwaarsysteem. Het is aan u als verpleeghuisorganisatie om een afweging te maken op welke grond gegevens verstrekt zullen worden.

Algemene toestemming van de bewoner

Het uitgangspunt voor het verstrekken van gegevens aan het Register is een brede algemene toestemming van de verpleeghuisbewoner. Dit omdat het vragen van een specifieke toestemming voor elk deelonderzoek dat onder het Register zal worden uitgevoerd in redelijkheid niet mogelijk is of niet kan worden verlangd. Het is daarbij van belang dat elke bewoner en/of vertegenwoordiger door de verpleeghuisorganisatie geïnformeerd wordt over het Register, voordat zij gevraagd worden om een toestemmingsformulier te ondertekenen. Het Nivel verschaft informatiematerialen.

Bezwaarsysteem

Indien kan worden onderbouwd dat het vragen van een algemene toestemming aan de bewoners of hun vertegenwoordigers in redelijkheid niet mogelijk is of niet kan worden verlangd, kunnen de gegevens worden verstrekt op basis van een bezwaarsysteem. Belemmeringen die denkbaar zijn voor het vragen van een algemene toestemming kunnen liggen aan de zijde van patiënt (grote belasting), zorgverlener (grote werkdruk) of voor het onderzoek (lage respons).

Aanvullende voorwaarden

Naast bovenstaande moet zowel bij het vragen van een brede algemene toestemming als bij het bezwaarsysteem aan een aantal aanvullende voorwaarden worden voldaan. Het Register voldoet aan deze aanvullende voorwaarden.

- Ten eerste moet het onderzoek een algemeen belang dienen.

Gelet op de subsidie vanuit het Ministerie van VWS is er bij het Register sprake van een algemeen belang. Tevens wordt de doelstelling van het Register uitgebreid beschreven in een Privacyreglement en zal de Governance waarborgen dat het onderzoek dat wordt uitgevoerd een algemeen belang dient.

- *Ten tweede kan het onderzoek niet zonder de betreffende gegevens worden uitgevoerd.*

Bij de ontwikkeling van de minimale dataset (MDS) zijn gegevens geselecteerd die nodig zijn om de doelstellingen van het Register (kwaliteitsverbetering en kennisontwikkeling) te kunnen bereiken. Daarbij zullen per deelonderzoek alleen die gegevens toegankelijk zijn die daarvoor noodzakelijk zijn.

- *Ten derde moeten patiënten geïnformeerd worden over de verwerking en het gebruik van gegevens uit hun EPD en de mogelijkheid krijgen om hiertegen bezwaar te maken of hun toestemming in te trekken.*

Het Nivel verstrekt hiervoor informatiematerialen. Wanneer een verpleeghuisbewoner bezwaar maakt tegen gebruik van zijn/haar gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, of zijn/haar toestemming intrekt, worden deze gegevens niet aangeleverd aan het Register.

- *Tot slot wordt voorzien in zodanige maatregelen dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad.*

Het Nivel treft diverse maatregelen om de privacy van verpleeghuisbewoners bij het opnemen van hun gegevens in het Register te waarborgen. Zo worden de aan te leveren gegevens gepseudonimiseerd 'aan de bron' met behulp van een pseudonimiseringstool van een trusted third party (ZorgTTP). Directe herleiding naar individuele personen is daarmee niet mogelijk. Daarnaast hebben uitsluitend daartoe gemachtigde medewerkers van het Nivel of daartoe gemachtigde onderzoekers onder begeleiding van een medewerker van het Nivel rechtstreeks toegang tot de gegevens. Deze personen hebben een schriftelijke geheimhoudingsverklaring ondertekend. Verder worden publicaties die gebaseerd zijn op gegevens uit het Register zodanig opgesteld dat individuele verpleeghuisbewoners daarin volstrekt onherkenbaar zijn.

Meer informatie

Voor meer informatie verwijzen we u naar het [Privacyreglement Register Leren van Data in Verpleeghuizen](#).