

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

voor gebruikers van het EPD-systeem Ysis

In het Register Leren van Data in Verpleeghuizen worden gegevens verzameld uit de EPD's van verpleeghuisbewoners. Voor de aanlevering van gegevens uit Ysis maken wij gebruik van een geen-bezwaarregeling voor bewoners, zoals die ook geldt voor de samenwerking tussen Gerimedica en UNO Amsterdam. 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.

De wettelijke grondslag voor het verstrekken van EPD-gegevens aan het Register Leren van Data in Verpleeghuizen wordt gevonden in de uitzonderingsgrond die zowel de WGBO als de AVG beschrijft voor wetenschappelijk onderzoek.

Hierna wordt deze uitzonderingsgrond en de aanvullende voorwaarden die daarbij van toepassing zijn verder omschreven.

Uitzondering voor wetenschappelijk onderzoek

Zorgaanbieders mogen in beginsel alleen (medische) gegevens van patiënten aan derden verstrekken, indien de patiënt hier toestemming voor heeft gegeven. Op dit uitgangspunt bestaat een uitzondering als de gegevens worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de volksgezondheid en het vragen van toestemming aan de bewoners of hun vertegenwoordigers in redelijkheid niet mogelijk is of niet kan worden verlangd. Hierbij is sprake van een belemmering aan de zijde van de patiënt (zoals een grote belasting), de zorgverlener (zoals een grote werkdruk) of het onderzoek (zoals een lage respons) waardoor het in redelijkheid niet mogelijk is om toestemming te vragen.

Aanvullende voorwaarden

Naast bovenstaande moet aan een aantal aanvullende voorwaarden worden voldaan om onder de uitzonderingsgrond voor wetenschappelijk onderzoek te vallen. 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 zal per deelonderzoek alleen die gegevens toegankelijk zijn die 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.*
Het Nivel verstrekt hiervoor informatiematerialen. Wanneer een verpleeghuisbewoner bezwaar maakt tegen gebruik van zijn/haar gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, 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 die geen bezwaar hebben tegen het opnemen van hun gegevens in het Register te waarborgen. Zo worden de aan te leveren gegevens gepseudonimiseerd 'aan de bron' (bij Gerimedica) 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](#).