

## Veelgestelde vragen

### van zorgprofessionals / bestuurders verpleeghuisorganisaties over het Register Leren van Data in Verpleeghuizen

#### Onderwerpen

1. Algemeen
2. Aanmelden
3. Registratie en aanlevering
4. Juridische onderbouwing

#### 1. Algemeen

##### Wat is het Register Leren van Data in Verpleeghuizen?

Het Register Leren van Data in Verpleeghuizen is een landelijk register waarin een basisset van gegevens wordt verzameld die specialisten ouderengeneeskunde in elektronische patiëntendossiers (EPD's) vastleggen. Het opzetten en beheren van het Register maakt deel uit van het programma 'Leren van Data'. Daarin werken [Verenso](#), het [Universiteit Netwerk Ouderenzorg Amsterdam \(UNO Amsterdam\)](#) en onderzoeksinstituut voor de gezondheidszorg het [Nivel](#) aan een eenduidige registratie van gegevens in het EPD en het verzamelen en op landelijk niveau hergebruiken van deze gegevens voor kwaliteitsverbetering, onderzoek en beleid.

##### Wat is het doel van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen?

Doel van het Register is om hergebruik van zorggegevens in de ouderengeneeskunde te bevorderen door gegevens die routinematig voor zorg en behandeling worden vastgelegd bij elkaar te brengen en beter te benutten voor kwaliteitsverbetering, onderzoek en beleid. Zo werken we met dit Register aan de totstandkoming van een lerend zorgsysteem voor de ouderenzorg.

##### Wat is het overheidsprogramma 'Leren van data'?

Het bij elkaar brengen van gegevens die specialisten ouderengeneeskunde registreren, gebeurt in het kader van het (door VWS gesubsidieerde) programma 'Leren van Data'. Binnen dit programma werken het Nivel, Verenso en het Universitair Netwerk Ouderenzorg van Amsterdam UMC (UNO Amsterdam) nauw samen aan het realiseren van hergebruik van zorggegevens, ten behoeve van kwaliteitsverbetering en kennisontwikkeling voor en door specialisten ouderengeneeskunde. U kunt hierover meer lezen op de websites van de [Rijksoverheid](#), [Verenso](#), [UNO Amsterdam](#) en het [Nivel](#).

##### Gegevens uit mijn verpleeghuis worden al door UNO Amsterdam gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Hoe verhoudt het Register zich hiertoe?

Gegevens uit EPD-systeem Ysis worden reeds door UNO Amsterdam in het kader van het programma Leren van Data gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitsonderzoek. Dit betreft

onderzoek op een steekproef van verpleeghuizen, waarop UNO Amsterdam verdiepende surveillance uitvoert en, via een netwerk van peilstations, inspeelt op relevante vragen uit de praktijk. Op basis van gedetailleerde spiegelinformatie op maat worden deelnemende verpleeghuizen met elkaar vergeleken om te kunnen leren en verbeteren op door de deelnemers gezamenlijk vastgestelde thema's. Het Register Leren van Data in Verpleeghuizen bevat een standaardset aan gegevens uit alle verpleeghuizen waar specialisten ouderengeneeskunde werkzaam zijn, ongeacht welk EPD er wordt gebruikt, en biedt spiegelinformatie met meer organisaties (een landelijke benchmark).

Het delen van gegevens uit Ysis ten behoeve van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen is een nieuwe verwerking van gegevens. Om op landelijk niveau te kunnen werken aan kennisontwikkeling, kwaliteitsverbetering en standaardisatie van registratiegegevens is het daarom noodzakelijk ook hiervoor uw deelname te bevestigen. We proberen dit wel zo makkelijk mogelijk voor u te maken. Met het hanteren van een **geen bezwaarsysteem** sluiten we aan bij de zeggenschapsprocedure die al wordt gebruikt bij bestaande datastromen binnen het programma Leren van Data.

### **Hoe worden verpleeghuisbestuurders en specialisten ouderengeneeskunde geïnformeerd over het Register Leren van Data in Verpleeghuizen?**

Alle specialisten ouderengeneeskunde en bestuurders van verpleeghuisorganisaties die naar aanleiding van verschillende oproepen, bijvoorbeeld via de Verenso nieuwsbrieven, hebben aangegeven geïnteresseerd te zijn, ontvangen van het Nivel informatie over het Register en de uitnodiging om deel te nemen. Alle [informatie](#) en een [Aanmeldformulier](#) is ook te vinden op onze website.

### **Hoe kunnen we de e-mail met informatie (en bijbehorende bijlagen) opvragen?**

Mocht u niet (meer) in het bezit zijn van de e-mail die het Nivel heeft verstuurd, dan kunt u deze opvragen via [registerlerenvandata@nivel.nl](mailto:registerlerenvandata@nivel.nl). Meer informatie over het Register en alle documenten zijn ook te vinden op de website, bij [Informatie voor zorgprofessionals](#).

## **2. Aanmelden**

### **Hoe kunnen we ons aanmelden?**

Deelnemen aan het Register kan door de volgende stappen te doorlopen:

#### **Lees de toegestuurde informatie en bespreek deelname binnen uw organisatie**

Mocht u niet (meer) in het bezit zijn van de e-mail die het Nivel verstuurd heeft, dan kunt u de documenten opvragen via [registerlerenvandata@nivel.nl](mailto:registerlerenvandata@nivel.nl). U kunt ook, door het [Aanmeldformulier](#) op de website in te vullen, aangeven dat u meer informatie wilt ontvangen.

#### **1. U geeft aan dat u wilt deelnemen**

Circa twee weken na het versturen van de e-mail met informatie, of zo spoedig mogelijk na het invullen van het antwoordformulier, neemt het Nivel telefonisch contact met u op om verder met u in gesprek te gaan over deelname. U kunt tijdens dit gesprek al uw vragen stellen.

#### **2. Teken de deelnemersovereenkomst**

Om deelname van uw organisatie vast te leggen wordt de bestuurder gevraagd een deelnemersovereenkomst met het Nivel aan te gaan. Deze ontvangt u van het Nivel.

### 3. **Neem contact op met uw EPD-leverancier**

Na ondertekening van de deelnemersovereenkomst, geeft u de leverancier van uw EPD opdracht om de gegevens aan te leveren. Afhankelijk van de softwareleverancier van uw behandeldossier volstaat een e-mail met het verzoek om tot data extractie voor het Register Leren van Data in Verpleeghuizen over te gaan, of vult u een opdrachtformulier in welke u ondertekend mailt naar uw EPD-leverancier. Het Nivel zal u hier na uw aanmelding meer informatie over geven.

### 4. **U informeert uw bewoners over deelname**

In het Register Leren van Data in Verpleeghuizen mogen we alleen gegevens opnemen van verpleeghuisbewoners die hier ofwel uitdrukkelijk toestemming voor hebben gegeven ofwel geen bezwaar tegen hebben. Om uw bewoners te informeren krijgt u van het Nivel verschillende materialen, zoals (digitale) informatiefolders, toestemmings- en bezwaarformulieren en voorbeeldteksten die u kunt inzetten in een nieuwsbrief of op de website van uw organisatie. Dit materiaal wordt afgestemd op de zeggenschapsprocedure die u als organisatie wilt hanteren.

### **Wij maken gebruik van (twee) verschillende EPD's. Moeten wij beide softwareleveranciers opdracht geven?**

Indien uw organisatie gebruikmaakt van meerdere EPD's, is het belangrijk dat u alleen de EPD-leverancier van het behandeldossier opdracht geeft. Dit om dubbelregistraties te voorkomen.

### **Tot wanneer is aanmelden mogelijk?**

Aanmelden kan op elk moment, hier is geen einddatum aan verbonden.

### **Hoe kunnen wij laten weten dat we niet willen deelnemen?**

Nadat u van ons de informatie heeft ontvangen, nemen wij binnen circa twee weken telefonisch contact met u op. Als u besluit niet deel te willen nemen, dan kunt u dit aangeven tijdens dit telefoongesprek. U kunt ook altijd een e-mail sturen naar [registerlerenvandata@nivel.nl](mailto:registerlerenvandata@nivel.nl).

### **Is deelname verplicht?**

De keuze om deel te nemen aan het Register ligt bij de bestuurders van verpleeghuisorganisaties en de specialisten ouderengeneeskunde die er werkzaam zijn. Uiteraard geldt dat hoe meer verpleeghuisorganisaties deelnemen, hoe meer inzicht we kunnen bieden in de verpleeghuiszorg in Nederland. Deelname aan het Register kost u geen extra inspanning; we maken gebruik van gegevens die u al registreert in het EPD.

## **3. Gegevensaanlevering**

### **Welke gegevens dienen aangeleverd te worden?**

In het document [Specificatie Gegevensextractie](#) vindt u meer informatie over de precieze gegevens die in het Register worden verzameld en de manier van aanlevering. De gegevensset is samengesteld door Verenso. Meer informatie over deze [Minimale dataset \(MDS\)](#) vindt u op de [website van Verenso](#).

### **Welke softwareleveranciers kunnen gegevens aanleveren voor het Register?**

De meeste EPD-leveranciers zijn betrokken bij het Register en werken momenteel aan het ontwikkelen van extractiesoftware. Het Nivel of uw softwareleverancier kan u daar verder over

informereren. Indien uw organisatie gebruikmaakt van een softwareleverancier die nog niet bij het Register betrokken is, zal het Nivel met de betreffende softwareleverancier in gesprek gaan om de aanlevering op te zetten. Daarnaast is het mogelijk om als verpleeghuis zelf de gegevens aan te leveren. Wij bespreken graag met u de mogelijkheden.

#### **Hoe worden de gegevens gepseudonimiseerd?**

De aanleverende partij (de softwareleverancier of het verpleeghuis) gebruikt een Privacy- en Verzendmodule (PVM) van ZorgTTP om de gegevens aan de bron te pseudonimiseren. De PVM codeert een pseudoniem op grond van het Burgerservicenummer (BSN). De gegevens verlaten de bron alleen in gepseudonimiseerde vorm en worden via ZorgTTP naar het Nivel gestuurd. Het gaat hierbij om een éénweg-pseudonimisering. Het pseudoniem kan niet weer worden omgezet naar het oorspronkelijke gegeven. Ook niet door ZorgTTP. Dit betekent dat Nivel noch ZorgTTP een BSN ontvangen.

#### **Hoe vaak worden de gegevens aangeleverd?**

De frequentie van extractie en aanlevering is maandelijks.

#### **Op welk moment wordt gestart met de data-extractie?**

Het moment van starten van de data-extractie is afhankelijk van de gekozen zeggenschapsprocedure en het moment waarop bewoners geïnformeerd worden. In het geval van een toestemmingsprocedure kan direct vanaf akkoord gestart worden met data-extractie.

#### **Wat gebeurt er wanneer een bewoner bezwaar aantekent?**

Wanneer een bewoner bezwaar aantekent voordat de data-extractie is gestart, zal geen enkel gegeven uit het dossier van deze bewoner worden geleverd aan het Register. Mocht een bewoner na de start van de eerste extractie bezwaar maken, dan zullen de gegevens uit het betreffende dossier vanaf het eerstvolgende extractiemoment niet meer geëxtraheerd worden. Belangrijk is om zittende bewoners (en hun vertegenwoordigers) voor de eerste extractie voldoende tijd te geven om bezwaar te kunnen maken. Hiervoor zullen we een termijn van 1 maand aanhouden.

#### **Hoe kunnen wij onze bewoners informeren over het Register Leren van Data in Verpleeghuizen?**

Het Nivel zal u na aanmelding de benodigde documenten verschaffen om de bewoners en/of hun vertegenwoordigers te informeren, inclusief de toestemmings- dan wel bezwaarformulieren voor het delen van de gegevens uit het EPD. De bijbehorende documentatie en materialen (zoals een folder, toestemmings- of bezwaarformulier, en voorbeeldbericht voor in de nieuwsbrief of website) zijn afgestemd op de zeggenschapsprocedure die uw verpleeghuisorganisatie hanteert.

## **4. Juridische onderbouwing**

#### **Wat is de grondslag voor het verzamelen van de gegevens?**

Het Register Leren van Data in Verpleeghuizen gaat uit van 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. Deelnemende verpleeghuizen en specialisten ouderengeneeskunde kunnen gegevens van verpleeghuisbewoners verstrekken op grond van twee verschillende wettelijke grondslagen; (1) de uitdrukkelijke

toestemming van de bewoner en (2) de uitzonderingsgrond die zowel de WGBO als de AVG beschrijft voor wetenschappelijk onderzoek. Het is aan de verpleeghuisorganisaties zelf om een afweging te maken op basis van welke grondslag gegevens verstrekt zullen worden.

De wettelijke grondslag voor het verzamelen van de gegevens van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen voor het Nivel is, dat de gegevens noodzakelijk zijn voor de behartiging van een gerechtvaardigd belang (artikel 6 lid 1 sub f AVG). De grondslag voor het doorbreken van het verbod op het verwerken van gezondheidsgegevens is de uitzonderingsgrond voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 9 lid 2 sub j AVG jo artikel 24 UAVG).

### **Op welke manier kunnen bewoners kenbaar maken dat ze toestemming geven dan wel bezwaar maken tegen opname van de gegevens in het Register?**

Gegevens van bewoners kunnen alleen opgenomen worden in het Register nadat zij geïnformeerd zijn over het gebruik van de gegevens voor het Register – bijvoorbeeld door het plaatsen van een bericht op de website van uw organisatie en het uitdelen van informatiefolders.

Naast geïnformeerd worden, moeten de bewoners en/of vertegenwoordigers, afhankelijk van de geïmplementeerde zeggenschapsprocedure, toestemming geven voor het gebruik van de gegevens voor het Register dan wel de mogelijkheid krijgen om bezwaar te maken tegen de gegevensverwerking. Zij kunnen dit doen door het, door het Nivel verschaft, toestemmings- dan wel bezwaarformulier te ondertekenen en in te leveren bij hun specialist ouderengeneeskunde of het daarvoor ingerichte inleverpunt in het verpleeghuis.

### **Wat gebeurt er met gegevens van bewoners die bezwaar maken of geen toestemming verlenen?**

Gegevens over bewoners die expliciet bezwaar hebben gemaakt tegen, of geen toestemming hebben gegeven voor het gebruik van de gegevens voor wetenschappelijk onderzoek of – specifiek - deelname aan het Register, zullen niet meegenomen worden in de gegevensaanlevering.

### **Waar kan ik achtergrondinformatie vinden over de juridische onderbouwing?**

Voor de juridische toelichting verwijzen wij u naar bijlagen [Juridische toelichting voor gebruikers van het EPD-systeem Ysis](#) en [Juridische toelichting in verband met het verstrekken van EPD-gegevens](#). Mocht u meer achtergrondinformatie willen over de juridische kaders, dan kunt u de uitgebreide versie van deze documenten bij het Nivel opvragen.

### **Met welke partij sluit de verpleeghuisorganisatie een deelnemersovereenkomst af?**

De verpleeghuisorganisatie sluit een deelnemersovereenkomst af met het Nivel. De deelnemersovereenkomst is afgestemd op de zeggenschapsprocedure die uw organisatie hanteert:

- de [Deelnemersovereenkomst op basis van de zeggenschapsprocedure Toestemming](#),
- de [Deelnemersovereenkomst op basis van de Zeggenschapsprocedure Bezwaar](#)
- de [Deelnemersovereenkomst op basis van de Gecombineerde zeggenschapsprocedure toestemming nieuwe bewoners en bezwaar zittende bewoners](#)

### **Is het nodig dat de zorgaanbieder een verwerkersovereenkomst afsluit met ZorgTTP?**

ZorgTTP is een verwerker van het Nivel en het Nivel heeft een verwerkingsovereenkomst gesloten met ZorgTTP. De verpleeghuisorganisatie sluit alleen een deelnemersovereenkomst af met het Nivel.

### Waar kan ik meer lezen over de verwerking van de gegevens en de getroffen privacy maatregelen?

In het [Privacyreglement](#) staat beschreven hoe de gegevens voor het Register Leren van Data in Verpleeghuizen worden verkregen en verwerkt, welke maatregelen zijn getroffen om de persoonlijke levenssfeer van betrokken bewoners te beschermen en welke procedures worden gevolgd.

De afspraken tussen het Nivel en de deelnemende verpleeghuisorganisaties zijn vastgelegd in de Deelnemersovereenkomst (zie hierboven).

De governancestructuur is beschreven in het [Governancedocument](#). Hierin staan de afspraken en procedures over welke partijen wat mogen doen met welke gegevens en onder welke voorwaarden.

### Andere vragen? Meer weten?

Neem contact op met het Nivel:

[E] [registerlerenvandata@nivel.nl](mailto:registerlerenvandata@nivel.nl)

[T] 030 -272 9814