

## Data Governance voor Wetenschappelijk Onderzoek



**Opdrachtgever:** Stichting Werkgroep Antibioticabeleid (SWAB)

**Opdrachtnemer:** IT's Privacy (Marie-José Bonthuis)

**Datum:** 28-07-2020

**Versie:** 1.1 (definitief)

*Gebaseerd op DICA Reglement met goedkeuring van auteur E.B. van Veen.*



## Inhoudsopgave

Data Governance voor Wetenschappelijk Onderzoek .....	1
Inleiding.....	3
1 - Juridisch kader wetenschappelijk onderzoek.....	3
2 - Schematische weergave .....	5
3 - Reglement.....	5
3.1 - Verwerken van gegevens.....	5
3.2 - Procedure.....	5
Bijlage 1 - Het Reglement voor wetenschappelijk onderzoek.....	6

## Inleiding

Onderzoekers kunnen bij de SWAB een aanvraag doen voor gegevens om wetenschappelijk onderzoek te doen. Een wetenschapscommissie (toetsingscommissie) van de SWAB beoordeelt de aanvragen op het gestelde in het SWAB-reglement (zie bijlage). SWAB kan dan - namens de zorginstellingen – direct of via de verwerker (MRDM)- de gegevens gepseudonimiseerd beschikbaar stellen aan de onderzoeker. Zorginstellingen zullen de SWAB daarvoor kunnen mandateren via de deelnemersovereenkomst en het SWAB-reglement om onderzoeksaanvragen te toetsen en eventueel de verwerker (MRDM) te instrueren. Het kan zijn dat voor bepaald wetenschappelijk onderzoek, de zorginstelling toestemming aan de patiënt moet vragen, dan wel de patiënt de mogelijkheid moet bieden om tegen de verstrekking aan de onderzoeker bezwaar te maken. De patiënt heeft eveneens recht op informatie. Zorginstellingen dienen deze verstrekking op te nemen in hun informatie aan patiënten, zodat zij daar tegen bezwaar kunnen maken. De gegevens worden dan niet uitgegeven aan onderzoekers.

### 1 - Juridisch kader wetenschappelijk onderzoek

Er zijn in de AVG belangrijke uitzonderingen voor wat betreft de privacy principes ten aanzien van (algemeen) wetenschappelijk onderzoek opgenomen. Deze richten zich op de beginselen van doelbinding, het vragen van toestemming aan betrokkene en dataminimalisatie. Bij (her-)gebruik van gewone persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek, oftewel die met een andere grondslag zijn verkregen, is dan ook veelal geen nieuwe doelbepaling nodig. Het doel is dan te vinden in het 'algemeen belang' en moet evenredig zijn met het nagestreefde gerechtvaardigde doel (art. 6, 89 AVG). Daarnaast moet sprake zijn van passende waarborgen: technische en organisatorische maatregelen en dataminimalisatie, zoals bijvoorbeeld pseudonimisering. Toestemming is dus niet altijd noodzakelijk.

#### WGBO

De regels voor het verstrekken van herleidbare patiëntgegevens aan onderzoekers zijn vastgelegd in art. 7:457 en 7:458 BW (Wgbo). Uitgangspunt is dat aan de patiënt toestemming moet worden gevraagd. Expliciete vormvereisten zijn er niet. Wel dient de patiënt adequaat geïnformeerd te zijn. De wet onderscheidt twee situaties waarin van vragen van toestemming mag worden afgezien en kan worden volstaan met een geen-bezwaar regeling en waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer niet onevenredig wordt geschaad.

Op het vragen van toestemming bestaat een uitzondering als het vragen om de toestemming van de patiënt niet mogelijk is of in redelijkheid niet kan worden verlangd. Dan zijn waarborgen noodzakelijk om te voorkomen dat de persoonlijke levenssfeer van patiënten niet onevenredig wordt geschaad. De tweede uitzondering op het vragen van toestemming vinden we aan de zijde van het onderzoek zelf, bijvoorbeeld daar waar het gaat om grote aantallen patiënten of onderzoek naar zeldzame aandoeningen. Hier kan worden volstaan met een geen-bezwaar regeling, waarbij eveneens herleiding moet worden voorkomen (d.m.v. pseudonimisering). Wanneer het vragen van toestemming onderzoek in de weg staat én gegevens in gecodeerde (gepseudonimiseerde) vorm worden verstrekt, kan een beroep op de wettelijke uitzondering worden gedaan. Het zal moeten gaan om onderzoek op het gebied van de volksgezondheid en een algemeen belang dienen (waarbij resultaten in beginsel publiekelijk beschikbaar zijn). Daarnaast moet het beginsel van

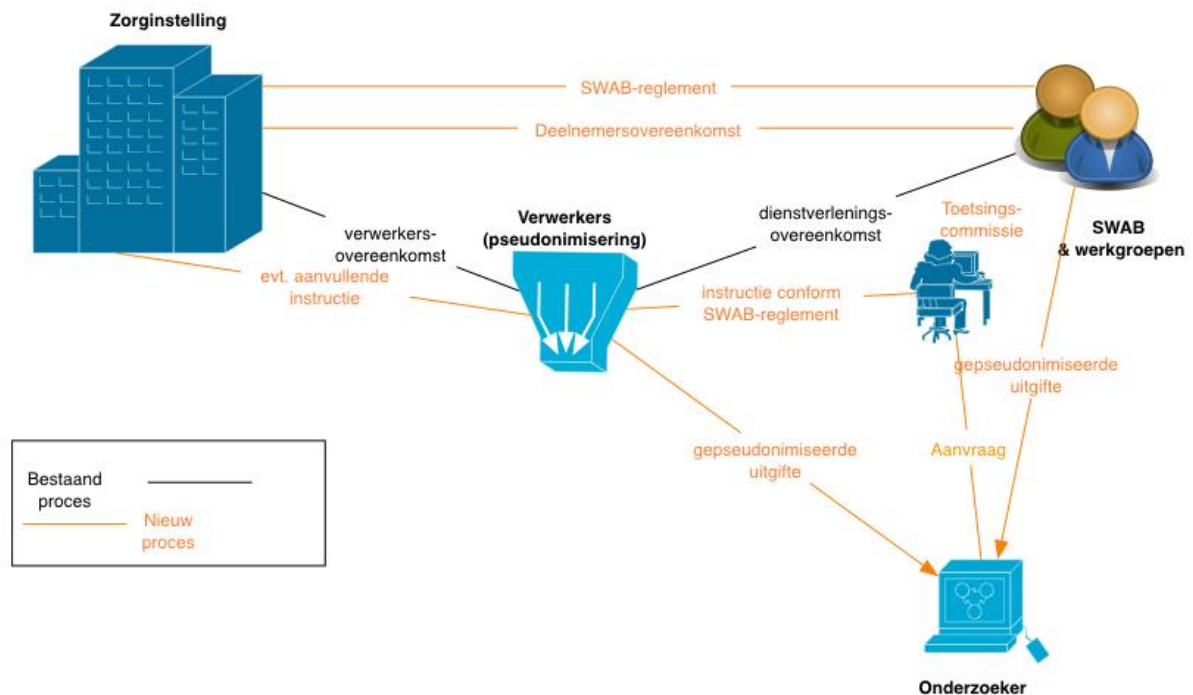
proportionaliteit (dataminimalisatie) en subsidiariteit (onderzoek kan alleen met deze gegevens worden uitgevoerd) moeten worden toegepast. Van iedere verstrekking moet aantekening worden gemaakt in het (afdelings-)dossier, zodat te allen tijde voor de patiënt duidelijk is waar zijn gegevens voor zijn gebruikt. Als aan deze voorwaarden is voldaan, volstaat een stelsel van 'geen bezwaar' en zal directe herleidbaarheid voorkomen moeten worden (versleuteling, ontdoen van direct herleidbare gegevens). Zo niet, dan zal teruggevallen moeten worden op de toestemming van de betrokkene.

Let wel: bij geen bezwaar blijven instellingen gehouden aan de informatieplicht, waardoor het voor patiënten transparant is dat de gegevens gebruikt kunnen worden voor wetenschappelijk onderzoek en dat daartegen bezwaar gemaakt kan worden.

De zorginstellingen kunnen middels de deelnemersovereenkomst aangeven of zij de gegevens beschikbaar willen maken voor wetenschappelijk onderzoek. De SWAB heeft in het reglement de voorwaarden opgesteld, waardoor de zorginstellingen kunnen voldoen aan hun informatieplicht. De SWAB mag er voorsnog vanuit gaan dat de zorginstellingen een geslaagd beroep kunnen doen op de WGBU-uitzonderingsgronden, zodat zij geen toestemming hoeven te vragen. Dit kan anders worden nadat de commissie van der Zande (zie bijlage 'Voer voor de toekomst') nieuwe wetgeving heeft geïmplementeerd ten aanzien van het gebruik van patiëntgegevens voor kwaliteitsregistraties en wetenschappelijk onderzoek.

Zorginstellingen dienen bij eventuele bezwaren van patiënten de gegevens niet te verstrekken voor het doel van wetenschappelijk onderzoek. De toetsingscommissie beoordeelt, bijvoorbeeld als door een onderzoeker de gegevens gekoppeld of verrijkt moeten worden, er alsnog toestemming van de patiënt noodzakelijk kan zijn, dan wel door de koppeling de kans op re-identificatie wordt verhoogd. De gegevens worden in beginsel gepseudonimiseerd (indien wenselijk op institutioneel niveau) aan onderzoekers verstrekt. Dat kan rechtsreeks door de SWAB, dan wel door de verwerker (MRDM).

## 2 - Schematische weergave



## 3 - Reglement

Binnen de grenzen van dit onderhavige Reglement (let wel: dit betreft niet het Huishoudelijk Reglement van de SWAB) kan de SWAB gepseudonimiseerde gegevens van (patiënten van) deelnemers (zorginstellingen) aanwenden voor haar activiteiten en op basis van een goedgekeurde aanvraag door een wetenschappelijk onderzoeker de verwerker instrueren om bepaalde gegevens voor dit doel ter beschikking te stellen.

### 3.1 - Verwerken van gegevens

Door deze waarborgen kunnen de deelnemende zorgaanbieders en de SWAB activiteiten uitvoeren die tot doel hebben om wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken. SWAB acht het van belang dat in dit kader ook nadere aanvullende waarborgen worden geboden. Deze aanvullende waarborgen zijn uitgewerkt in dit Reglement.

### 3.2 - Procedure

De SWAB maakt wetenschappelijk onderzoek mogelijk met behulp van de input van de betrokken zorgaanbieders. Dit Reglement omvat het gehele proces van de invoer en controle van de gegevens, het beheer, waarborgen voor zorgaanbieders en patiënten, de verantwoordingsinformatie en de verstrekking voor wetenschappelijk onderzoek.

## Bijlage 1 - Het Reglement voor wetenschappelijk onderzoek

Onderstaand reglement bevat de procedure waarmee de SWAB de gegevens van zorgaanbieders al dan niet via de verwerker kan uitgeven aan onderzoekers.

Het reglement bevat ook de deelnemersovereenkomst. Voor de reguliere activiteiten van de SWAB is een AVG-verantwoordingsdocument opgesteld.

### Definities

Activiteit: Alle activiteiten die SWAB uitvoert, zie website SWAB.

Deelnemers: Zorgaanbieders, waaronder zieken- en verpleeghuizen en/of (ziekenhuis-) apotheken, openbare apotheken, apotheekhoudende huisartsen etc.

Geaggregeerde gegevens: gegevens die niet meer herleidbaar zijn tot een persoon doordat zij niet op individueel niveau informatie geven, maar juist op het niveau van één of meer categorieën.

Gepseudonimiseerde gegevens: gegevens waarvan de identificerende kenmerken, zoals het patiëntnummer, BSN en NAW gegevens zijn verwijderd waardoor de gegevens door SWAB niet meer aan een specifieke patiënt kunnen worden gekoppeld. Deze gegevens kunnen in bepaalde gevallen nog wel tot een Deelnemer herleid worden;

Gegevens: alle gegevens die de Deelnemer invoert en die verwerkt worden in het kader van de Activiteit;

Resultaten: alle informatie en gegevens die SWAB berekent of anderszins creëert op basis van de Gegevens;

Verwerker: verwerker zoals beschreven in de AVG, in het kader van de SWAB: MRDM. Deze partij pseudonimiseert de patiëntgegevens van deelnemers alvorens deze aan de SWAB of de onderzoeker te verstrekken.

Verwerkingsverantwoordelijke: de verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG, in dit geval de zorgaanbieder.

### 1. Reikwijdte van het Reglement

1.1 - Dit Reglement heeft alleen betrekking op de verstrekking van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek. Het Reglement kan periodiek worden aangepast.

1.2 - Het Reglement is specifiek voor het (doen) uitgeven van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.

1.3 - Het aanmeldformulier (deelnemersovereenkomst) en het register van deelnemers maakt deel uit van dit Reglement.

### 2. Doel van de SWAB

2.1 - Het doel van de activiteiten van de SWAB is het mogelijk maken van analyse, toetsing en rapportage over de kwaliteit van de antibioticagebruik en het antibioticabeleid in Nederland, en voor zover van toepassing ook de zorg over een hele keten van zorgaanbieders.

2.2 - De gegevens die zijn verzameld voor het doel als beschreven in artikel 2.1 kunnen ook worden aangewend voor het mogelijk maken van wetenschappelijk onderzoek door derden, waaronder ook begrepen wordt doelmatigheidsonderzoek. De SWAB kan ervoor kiezen om naar aanleiding van een door hen goedgekeurde aanvraag (een deel van) de gegevens (via de verwerker) gepseudonimiseerd aan een onderzoeker te verstrekken.

2.3 - Het toegestane gebruik van de gegevens en de resultaten voor de hierboven genoemde doeleinden wordt specifiek toegelicht in dit Reglement.

### 3. Rollen en verantwoordelijkheden

3.1 - In het kader van de activiteiten worden persoonsgegevens van patiënten verwerkt in de zin van de AVG. De Deelnemer (zorginstelling) is Verwerkingsverantwoordelijke ten behoeve van de patiëntgegevens. De SWAB verwerkt vervolgens de door de verwerker gepseudonimiseerde gegevens in het kader van de activiteiten.

3.2 - Uitgangspunt is dat de Deelnemers voor deze activiteiten gebruik maken van een verwerker voor het opslaan en verwerken van de gegevens en de database(s) en hiervoor een verwerkersovereenkomst af te sluiten.

3.3 - Deelnemers hebben met iedere verwerker een overeenkomst gesloten inzake de (technische) wijze waarop de gegevens ten behoeve van de activiteiten aan de SWAB worden verstrekt. Met de SWAB zal moeten worden besproken op welke wijze de overgang naar een eventuele nieuwe verwerker zal worden gerealiseerd. Alle betrokken partijen spannen zich in zo'n geval in om de overgang zo snel en zo gemakkelijk mogelijk te laten verlopen. De SWAB zal haar gebruikersovereenkomst met huidige verwerker niet zonder overleg met de Deelnemers beëindigen.

### 4. Invoer van Gegevens

4.1 - Door de SWAB wordt de dataset vastgesteld, die aangeeft welke gegevens door de Deelnemer voor een specifieke activiteit moeten worden aangeleverd.

4.2 - De SWAB stelt een datum vast waarop de aanlevering van de gegevens voor een bepaald jaar moet zijn afgerond. Na die datum kunnen de gegevens uitsluitend worden gewijzigd wanneer van een evidente mislag sprake is.

4.3 - De dataset wordt opnieuw vastgesteld als significante wijzigingen zijn opgetreden en door de SWAB aan de Deelnemer bekendgemaakt, inclusief de datum waarop de betreffende Gegevens aangeleverd moeten zijn. Indien de Deelnemer bezwaar heeft tegen de dataset of de betreffende termijn om opnieuw aan te leveren niet haalbaar blijkt, heeft Deelnemer het recht om van verdere deelname af te zien door hiervan schriftelijk mededeling te doen aan de SWAB.

4.4 - De Deelnemer levert de gegevens uit de dataset aan of doet de Gegevens namens de Deelnemer aanleveren via de daartoe bestemde Aanleverportaal die door verwerker wordt beheerd.

4.5 - De Deelnemer kan bij verwerker terecht met vragen over de invoer van Gegevens via de verwerker.

4.6 - De Gegevens kunnen voor bepaalde activiteiten worden aangevuld met gegevens die niet via de Deelnemers zijn verstrekt voor zover dit vereist is voor het uitvoeren van de activiteit.

4.7 - In de volgende gevallen is de Deelnemer verplicht (en verantwoordelijk) om de Gegevens van een bepaalde patiënt uit de database te (doen) verwijderen c.q. om diens gegevens aan te passen:

- a. Indien een patiënt bezwaar maakt tegen het gebruik van zijn of haar persoonsgegevens in het kader van één of meer activiteiten en dit bezwaar wordt gehonoreerd;
- b. Indien een patiënt – waar van toepassing – zijn of haar toestemming voor het verwerken van zijn of haar persoonsgegevens in het kader van één of meer Activiteiten intrekt;
- c. Indien een patiënt overeenkomstig de AVG om rectificatie van zijn Gegevens verzoekt en dit verzoek wordt gehonoreerd; en/of
- d. Indien een patiënt op grond van art. 7:455 BW zijn of haar dossier doet vernietigen.

4.8 - Indien een melding of verzoek van een patiënt als bedoeld in het vorige lid direct bij SWAB wordt gedaan, zal de SWAB het verzoek aan de Deelnemer doorgeleiden. De Deelnemer kan vervolgens verwerker opdragen de Gegevens van de betreffende patiënt uit de database te verwijderen c.q. de gegevens aan te passen.

## **5. Verificatie en communicatie**

5.1 - Om activiteiten door de SWAB mogelijk te maken, is de Deelnemer gehouden om Gegevens aan te (doen) leveren van alle patiënten waarop een activiteit betrekking heeft en per patiënt de juiste Gegevens met uitzondering van de uitgesloten patiënten zoals bedoeld in artikel 4.8 Reglement. Dit alles volgens de dataset die voor desbetreffende activiteit is bepaald. Bij het eerste jaar van een activiteit, de zogenaamde ontwikkelingsfase, kunnen hierop in overleg met SWAB uitzonderingen worden gemaakt omdat zowel de dataset als de wijze van aanleveren in die fase nog worden beproefd.

5.2 - Met inachtneming van het bepaalde in artikel 5.4 kan SWAB controleren of de Deelnemer de Gegevens volledig en juist heeft ingevoerd door de uitvoering van een dataverificatie door verwerker.

5.3 - De dataverificatie is een representatieve steekproef ter controle of de Deelnemer de Gegevens volledig en correct heeft ingevoerd. Met name wordt gecontroleerd op de volledigheid van het aantal patiënten, de volledigheid van de Gegevens en de kwaliteit van de Gegevens. Het resultaat van de dataverificatie is een rapportage aan de Deelnemer.

5.4 - De dataverificatie vindt plaats op verzoek van de Deelnemer en op uitnodiging van de SWAB. De Deelnemer en verwerker sluiten daartoe een overeenkomst, met inachtneming van alle toepasselijke wet- en regelgeving. De procedure voor dataverificatie maakt als bijlage onderdeel uit van die overeenkomst nadat deze door Deelnemer is getoetst en zo nodig aangepast om te borgen dat deze procedure past binnen de lokale beleidskaders en normen.

5.5 - Indien de SWAB uit de voor haar beschikbare gegevens over de Deelnemer redelijkerwijs moet opmaken dat de Gegevens kennelijk zodanig onjuist of onvolledig zijn dat daarop geen voor de Deelnemer betrouwbare uitkomsten kunnen worden gebaseerd, zal de SWAB met de Deelnemer contact opnemen en deze een redelijke termijn gunnen om de invoer van Gegevens waar mogelijk aan te vullen en/of te herstellen.

5.6 - SWAB kan in haar rapportages benoemen welke zorgaanbieders aan een activiteit deelnemen en welke zorgaanbieders niet. Indien de Gegevens die door of namens een Deelnemer zijn aangeleverd na controle en aanmaning dusdanig onbetrouwbaar blijken dat zij niet in een activiteit kunnen worden meegenomen, kan de SWAB daar bij het ontsluiten van de Resultaten redelijkerwijs een aantekening van maken onder vermelding van de betreffende Deelnemer.

## **6. Beheer van Gegevens**

6.1 - De database is zodanig ingericht dat de door of namens de Deelnemer aangeleverde Gegevens automatisch worden gepseudonimiseerd zodra zij in de database worden opgenomen. De pseudonisering is 'tweeweg', hetgeen betekent dat (uitsluitend daartoe geautoriseerde medewerkers van) de Deelnemer bij een export uit de database de direct identificerende patiëntgegevens verstrekt kan krijgen.

6.2 - Verwerker (MRDM) is NEN 7510 gecertificeerd en heeft een ISO 27001 veiligheidscertificaat. Verwerker richt haar ICT systemen zodanig in dat Gegevens kunnen worden geëxporteerd in een tussen partijen overeengekomen format.



## 7. Waarborgen

7.1 - Indien de SWAB in het kader van de uitvoering van de activiteit gegevens uit de database nodig heeft, zal verwerker deze uitsluitend aan SWAB kunnen verstrekken voor zover het geanonimiseerde gegevens betreft. Dit houdt onder meer in dat de SWAB nooit beschikking zal krijgen over direct tot de persoon herleidbare gegevens, zoals de NAW gegevens van patiënten.

7.2 - Het bepaalde in het voorgaande lid is niet van toepassing indien de patiënt uitdrukkelijke, geïnformeerde toestemming heeft gegeven voor het door SWAB verwerken van de Gegevens voor een bepaald doel. Dergelijke toestemming kan uitsluitend via de Deelnemer (meer specifiek: de behandelend hulpverlener) worden verstrekt. Dat betekent dat een dergelijke aanvulling op de Activiteit steeds in overleg met de betrokken Deelnemers zal plaatsvinden.

7.3 - Elk extern gebruik van gepseudonimiseerde gegevens, geaggregeerde gegevens of Resultaten door de SWAB, verwerker of de Deelnemer, zoals het publiceren of verstrekken ervan vindt slechts plaats voor zover daarin uitdrukkelijk is voorzien in dit Reglement.

7.4 - Van bovengenoemde voorwaarden kan slechts worden afgeweken indien:

- a. de betreffende partij daartoe verplicht is op basis van toepasselijke wet- of regelgeving, of uitspraak van de rechter of een bevoegd gegeven bevel door een handhavende instantie;
- b. met toestemming van de Deelnemer voor zover het betreft de herleidbaarheid van de Deelnemer; en/of
- c. met toestemming van de patiënt voor zover het betreft de persoonsgegevens van de patiënt.

7.5 - Verwerker draagt er zorg voor dat alle verstrekkingen van Gegevens plaatsvinden via beveiligde verbindingen en op een zodanige wijze dat onbevoegden geen toegang hebben tot de Gegevens.

## 8. Analyse door de SWAB

8.1 - De SWAB kan aan verwerker verzoeken om zoekvragen uit te voeren, dan wel geanonimiseerde gegevens te verstrekken waarop de SWAB zelf zoekvragen kan doen ten behoeve van het uitvoeren van analyses. Deze kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op:

- a. een vergelijking van de door of namens de Deelnemer aangeleverde Gegevens met de gemiddelden van alle andere Deelnemers;
- b. een vergelijking van Deelnemers met de gemiddelden van alle andere Deelnemers;
- c. landelijke gemiddelden als bovenbedoeld al dan niet verdeeld naar regio, subcategorieën van patiënten en dergelijke; en
- d. alle andere kruisvergelijkingen die de database mogelijk maakt en voor een Activiteit een redelijkerwijs betrouwbaar bestand opleveren.

8.2 - De SWAB draagt er zorg voor dat haar Resultaten zijn voorzien van zodanige metadata, toelichting of andere beschrijvingen dat inzichtelijk kan worden gemaakt waarom de analyse tot de gepubliceerde uitkomsten leidde.

## 9. Verstrekkingen

9.1 - De SWAB kan gegevens (laten) verstrekken aan derden voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek onder de in dit Reglement gestelde voorwaarden.

9.2 - Van de verstrekkingen voor wetenschappelijk onderzoek wordt een register bijgehouden door de SWAB. In dit register wordt per verstrekking ten minste het volgende vermeld: een omschrijving van de gegevens, de datum, aan wie en voor welk doel de verstrekking heeft plaatsgevonden. De betreffende Deelnemer heeft recht op inzage in het eigen deel van het register.

9.3 - SWAB zal een register bijhouden van de publicaties (incl. het medium) en zal toetsen - middels het datamanagementplan van de onderzoeker- of gegevens om gegronde redenen bij het medium kunnen worden opgeslagen, dan wel er een uitzondering vanwege privacy gemaakt dient te worden.

## 10. Aanvraag en beoordeling van de aanvraag

10.1 - De onderzoeker dient een schriftelijke aanvraag voor de gegevens in te dienen bij de toetsingscommissie van de SWAB. De aanvraag vermeldt ten minste de identiteit van de aanvrager, de redenen van de aanvraag, de onderzoeksvraag en de aard van de gevraagde gegevens. De derde kan ook gevraagd worden om het onderzoeksprotocol mee te zenden.

10.2 - De aanvraag wordt beoordeeld –middels een intern opgesteld en goedgekeurd format- door de toetsingscommissie van de SWAB, samengesteld door het bestuur van SWAB.

10.3 - het bestuur van de SWAB neemt geen van een negatief advies van de commissie afwijkend besluit.

10.4 - De toetsingscommissie beoordeelt een verzoek op de volgende gronden:

- a. of de verstrekking en het daaropvolgende gebruik van de gegevens door de verzoeker redelijkerwijs kan leiden tot een relevant inzicht welke op enigerwijze verbonden is met de statutaire doelstellingen van de Stichting;
- b. of het aannemelijk is dat de te verstrekken gegevens relevant zijn voor het door de aanvrager beoogde doel;
- c. of het aannemelijk is dat de aanvrager een verantwoord gebruik zal maken van de te verstrekken gegevens;
- e. of het verzoek de AVG niet schendt;
- f. of het aannemelijk is dat de aanvrager een verantwoord gebruik zal maken van de te verstrekken gegevens;
- g. of de verstrekking de continuïteit van de Activiteit niet in gevaar brengt;
- h. of de te verstrekken gegevens al dan niet herleidbaar zijn tot de Deelnemers;
- i. het geen commerciële en/of winst genererende doeleinden betreft.

## Slotbepaling

Dit Reglement treedt in werking op 24 juli 2020. De versie van dit Reglement draagt steeds als versieaanduiding de datum waarop de desbetreffende versie van kracht is geworden.

Waar dit reglement niet voorziet, besluit het bestuur van de SWAB.