

WERKAFSPRAAK

Gebruik bestaande zorgdata voor surveillance of wetenschappelijk onderzoek

Gemaakt op: 20-03-2023 Laatste update: 13-05-2024 Geldig tot: 11-09-2025 Opgesteld door: Rianne Reijs, Ymke Evers, Polina Putrik, Christian Hoebe, Elfi Brouwers Juridisch getoetst door Thuis Partners advocaten (mr. M. Stroes)	Werkafspraken	Naam verantwoordelijke: Datum: Paraaf:
---	---------------	--

Dit document, opgesteld voor de GGD Zuid Limburg en CAPI¹, is in 2024 juridisch getoetst door Thuis Partners advocaten. Dit document mag door alle GGD'en in Nederland als voorbeeld worden gebruikt ten behoeve van hun interne processen rond het gebruik van zorgdata van GGD'en voor wetenschappelijk onderzoek."

¹ Consortium Academische Werkplaatsen Publieke Gezondheid – Infectieziekten

Inhoudsopgave

Algemene uitgangspunten	3
Databronnen	4
Jeugdgezondheidszorg	6
Beoordelingskader	7

Algemene uitgangspunten

- Dit document gaat over het gebruik van data verzameld bij individuele cliëntenzorg binnen de GGD, welke data ook gebruikt wordt voor surveillance (ook wel: monitoring) of wetenschappelijk onderzoek (de verdere verwerking van persoonsgegevens in de AVG bedoelde zin). Surveillance/monitoring is een wettelijke taak van de GGD ten behoeve van de bevordering van de volksgezondheid (publieke taak), zoals vastgelegd in artikel 2 WPG.
- Dit document gaat niet over situaties waarin vooraf expliciet toestemming is gevraagd en gegevens specifiek voor (wetenschappelijk) onderzoek zijn verzameld.
- Dit document beschrijft gebruik van data. Daarnaast wordt ook het delen van data met het CBS ten behoeve van onderzoek beschreven. Dit document beschrijft niet het delen van data met derden ten behoeve van onderzoek elders. Dit document beschrijft niet het ontvangen van data van elders ten behoeve van onderzoek.
- De RIVM Handreiking ontsluiting patiëntgegevens voor onderzoek²(hierna: de Handreiking) is richtinggevend voor dit document. Dit juridisch getoetste document kan gebruikt worden door de GGD als lokale verduidelijking van de Handreiking.”
- De gegevens die gebruikt worden zijn niet (direct) herleidbaar tot personen (volledig geanonimiseerd of gepseudonimiseerd).
- De GGD heeft een bezwaar procedure ingericht waarmee cliënten bezwaar kunnen maken tegen het gebruik van de gegevens uit hun digitale dossier voor wetenschappelijk onderzoek. Afspraken in dit document gelden indien een werkende bezwaar procedure is ingericht.
- Binnen de GGD zijn er datamanagers die in functie reeds toegang hebben tot data ten behoeve van databeheer. Deze datamanagers zijn werkzaam binnen de uitvoerende afdelingen. Deze datamanagers zijn degenen die de data pseudonimiseren of anonimiseren wanneer dit nodig is voor het verwerken. Datamanagement is onderdeel van het beheer van het primaire zorgproces, vanuit de wettelijke verplichting met een digitaal dossier te werken. Een zorgvuldig bijgehouden dossier is conform de wet (wgbo) namelijk van belang voor de kwaliteit en continuïteit van de zorg aan cliënten. Om deze gegevens uit de dossiers te kunnen ontsluiten om te kunnen voldoen aan onze wettelijke taak van bevordering van de volksgezondheid, heeft datamanager toegang de data. Anonimisering (waaronder pseudonimisering) staat beschreven in de Handreiking op pagina 8 en 9. In dit document spreken we van anoniem wanneer er geen sleutel beschikbaar is, NAW-gegevens verwijderd zijn tot 4 cijfers van de postcode en geboortedatum omgerekend is naar leeftijd in jaren en maanden. Wanneer we pseudonimiseren met een sleutel betreft dit doorgaans twee-wegs pseudonimiseren (dit wil zeggen dat de gegevens met de sleutel kunnen worden ge-depseudonimiseerd). De sleutel is in beheer van de datamanager, niet zijnde de onderzoeker.
- Voor de specifieke onderzoeken waarvoor deze werkafspraken zijn gemaakt, wordt een DPIA uitgevoerd, conform het rijksmodel. Alle relevante onderwerpen voor de beoordeling van het risico op nadelige gevolgen voor de privacy van de betrokkenen worden in deze DPIA meegenomen, inclusief de genomen maatregelen ter afwending van dit risico. Dit werkdocument is een aanvulling op resp. verduidelijking van de DPIA en is van toepassing zodra een DPIA op een onderzoek succesvol is afgerond.

²<https://www.rivm.nl/documenten/handreiking-ontsluiting-patientgegevens-voor-wetenschappelijk-onderzoek>

Databronnen

De volgende databronnen worden gebruikt voor het uitvoeren van onze surveillance- en monitoringstaken en (wetenschappelijk) onderzoek in de in deze werkafspraken bedoelde zin.

Seksuele Gezondheid en Infectieziektebestrijding

a) **Standaard verzamelde data binnen Centrum Seksuele gezondheid (SOA)**

Preventie en zorg zijn hierbij gericht op individuele gezondheidsuitkomsten (zoals positieve seksuele gezondheid, tijdig testen zorgt voor tijdige behandeling en betere klinische uitkomsten) en publieke gezondheidsuitkomsten (zoals verminderen van transmissie van SOA en HIV). Deze activiteiten worden vervolgens geëvalueerd.

Hiervoor worden gebruikt:

- Digitale anamneselijst data
 - Verpleegkundig-geregistreerde consult data
 - Soa testresultaten vanuit laboratorium
- Bevat persoonsgegevens (bijv. geboorte datum, geslacht, postcode PC4), sociaal-demografische gegevens (zoals opleiding, migratieachtergrond) en gezondheidsgegevens (zoals SOA diagnoses)
- Data wordt gepseudonimiseerd gebruikt. Dit wil zeggen dat de datamanager die rechtstreeks betrokken is bij het zorgproces, een code koppelt aan de data en direct herleidbare persoonsgegevens (zoals NAW-gegevens) verwijdert. Deze code is niet-herleidbaar voor de onderzoekers en analysebestanden voor onderzoekers worden apart opgeslagen van de primaire zorggegevens (Chinese muur). De datamanager beschikt over de sleutel van de code. Twee-wegs pseudonimiseren wordt hier toegepast, omdat data vaak nog opgeschoond moet worden door bijvoorbeeld het secretariaat die rechtstreeks betrokken zijn bij het zorgproces (bijvoorbeeld bij veel missende gegevens).
- Informatie over gebruik zorgdata voor surveillance/wetenschappelijk onderzoek wordt gegeven aan begin van de anamneselijst.
- Er wordt gebruik gemaakt van de geen-bezwaar regeling. Cliënten worden hierover geïnformeerd in het begin van de anamneselijst en kunnen bezwaar maken bij de zorgprofessional; het inregelen van deze geen-bezwaarregeling op de website is nog gaande.

Voorbeelden:

- *Evaluatie van het testbeleid voor een soa (zoals orale gonorrhoe), gemeten in aantal geteste, aantal gevonden en aantal gemiste infecties*
- *Evaluatie van bereikte doelgroepen, zoals het berekenen van bezoekerspercentages van niet-westerse migranten*
- *Evaluatie van zorginnovaties, zoals inzet van thuisafname testen, hoeveel nooit geteste MSM zijn hiermee bereikt?*

b) Standaard verzamelde data binnen infectieziekten (IZB)

Over het algemeen gaat het om onderzoek naar uitbraken van infectieziekten (zoals covid-19, scabiës, hepatitis), waarbij bijvoorbeeld clusters onderzocht worden, zodat verdere transmissie gestopt/verminderd kan worden. Daarnaast worden doelpopulaties (leeftijd, geslacht, opleiding, migratieachtergrond, SES, stedelijkheid) voor bepaalde infectieziekten onderzocht, zodat gerichte preventie en zorgactiviteiten ingezet kunnen worden. Tenslotte worden screeningsactiviteiten en vaccinatiecampagnes systematisch ontwikkeld en geëvalueerd.

Hiervoor worden gebruikt:

- Meldingen van meldingsplichtige infectieziekten vanuit zorginstellingen
 - Resultaten van bron- en contactonderzoek
 - Resultaten van screenings- en vaccinatie activiteiten
 - Testresultaten van het laboratorium
- ➔ Bevat persoonsgegevens (bijv. geboorte datum, geslacht, postcode PC4 van index en contacten), sociaal-demografische gegevens (zoals opleiding, migratieachtergrond van index en contacten) en gezondheidsgegevens (zoals Covid-19 uitslagen van index en contacten)
- ➔ Data wordt in beginsel geanonimiseerd gebruikt. Dit wil zeggen dat de datamanager gegevens verwijdert die data tot de persoon herleidbaar maken. Dit anonimiseren is onomkeerbaar. Het gebruiken van gegevens die data tot de persoon herleidbaar maken, zoals een combinatie van geslacht, PC4 en leeftijd in jaren, gebeurt alleen als dit nodig is voor het doel van het onderzoek.
- ➔ Informatie over gebruik van data voor surveillance- en monitoringstaken en wetenschappelijk onderzoek en het maken van bezwaar hiertegen is mogelijk op de website (work in progress)

Voorbeelden:

- *Evaluatie van uitbraken in zorginstellingen, zoals covid-19 uitbraak in zorginstellingen*
- *Evaluatie van screening van doelpopulaties, zoals screening hepatitis B/C bij migranten*

Jeugdgezondheidszorg

Data uit contactmomenten van de jeugdgezondheidszorg

Gedurende consulten door professionals van jeugdgezondheidszorg worden gegevens geregistreerd in het Digitaal Dossier Jeugdgezondheidszorg (DDJGZ). Dit betreft data over de ontwikkeling van de jeugdige en over diens omgeving. De gegevens genoteerd in het DDJGZ zijn relevant voor het volgen van de ontwikkeling van de individuele jeugdige. Het betreft onder andere groeigegevens, gegevens over het lichamelijk onderzoek en het ontwikkelingsonderzoek, (hetero)anamnestische informatie van de ouders/verzorgers informatie van en voortkomend uit overlegmomenten met ketenpartners.

Data uit vragenlijsten en schriftelijke screeningsinstrumenten

Naast consultvoering is het gebruik van vragenlijsten en andere schriftelijke/digitale screeningsinstrumenten een bron van data voor jeugdgezondheidszorg. Dit betreft data die binnen het digitaal dossier wordt opgeslagen, maar in vergelijking met de data uit de consulten meer systematisch en gestandaardiseerd is verzameld.

- ➔ Bevat persoonsgegevens (bijv. geboorte datum, geslacht, adres), sociaal-demografische gegevens (opleiding van de ouders, spreektaal, opvoedingssituatie) en gezondheidsgegevens (lengte, gewicht, ontwikkeling, ziekten)
- ➔ Deze data wordt gepseudonimiseerd gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Pseudonimisering wordt (waar nodig) gedaan door datamanager binnen de GGD of door het CBS die als Trusted Third Party optreedt (in onderzoeken waarbij meerdere databronnen worden gebruikt en aan elkaar gekoppeld).
- ➔ Voor pseudonimisering kan het DDJGZ-nummer gebruikt worden. Direct herleidbare persoonsgegevens (zoals NAW-gegevens) worden verwijderd door de datamanagers de sleutel wordt gescheiden opgeslagen van de analysewerkbestanden (Chinese muur). Deze code is niet-herleidbaar voor de onderzoekers. Twee-wegs pseudonimiseren wordt hier toegepast, omdat data vaak nog opgeschoond moet worden door bijvoorbeeld het secretariaat die rechtstreeks betrokken zijn bij het zorgproces (bijvoorbeeld bij veel missende gegevens).
- ➔ Informatie over gebruik zorgdata voor surveillance- en monitoringstaken /wetenschappelijk onderzoek is te vinden op website en informatiefolders van de JGZ.
- ➔ Client kan bezwaar maken tegen gebruik van data.

Voorbeelden:

- *Analyse van uitbraken in zorginstellingen, zoals covid-19 uitbraak in zorginstellingen*
- *Jeugdprofielen en wijkprofielen voor de gemeentes*
- *Proces- en effectevaluaties van een project zoals Nu Niet Zwanger, VoorZorg of MAZL*

Beoordelingskader

Voor het ontsluiten van (herleidbare) patiëntgegevens voor monitorings- en surveillancetaken en (wetenschappelijk) onderzoek, wordt het volgende beoordelingskader c.q. stappenplan gehanteerd (conform de Handreiking). Alle stappen moeten worden doorlopen, wanneer een stap of meerdere stappen kunnen worden overgeslagen, staat dit aangegeven. Een verkort stappenplan is als bijlage aan dit document gehecht.

1. Er is een welbepaald en uitdrukkelijk omschreven doel voor het verder verwerken van de persoonsgegevens.

Kortom, er moet een plan beschreven zijn wat er met de persoonsgegevens gedaan gaat worden met welk doel.

2. Er is een wettelijke grondslag voor het verder verwerken van de persoonsgegevens:

- AVG: surveillance en monitoring is een aan de GGD opgelegde wettelijke taak van algemeen belang. De verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens in dat kader kan worden gebaseerd op artikel 9 lid 2 sub i AVG jo. artikel 6 lid 1 sub e AVG. De wettelijke grondslag voor de verdere verwerking voor (wetenschappelijk) onderzoek kan worden gevonden in artikel 9 lid 2 sub j AVG jo. artikel 24 UAVG jo. artikel 89 lid 1 AVG jo. artikel 6 lid 1 sub e AVG. Het verwerken van (bijzondere) persoonsgegevens is bovendien een verenigbaar nevendoeel, waarvoor de oorspronkelijke wettelijke grondslag van de gegevensverwerking kan worden gebruikt (wettelijke grondslag van het primaire zorgproces)(artikel 5 lid 1 sub b jo. artikel 89 jo. overweging 50 AVG);

3. Doorbreking medisch beroepsgeheim

- WGBO: indien er sprake is van doorbreking van het beroepsgeheim: toetsen aan artikel 7:457 BW of expliciete toestemming kan worden gevraagd (het uitgangspunt), dan wel – als er geen toestemming kan worden gevraagd- aan artikel 7:458 BW en beoordelen of voldaan wordt aan de vereisten daarvoor voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek op het gebied van de volksgezondheid.

Kortom: volgens de AVG mogen (bijzondere) persoonsgegevens gebruikt worden als voldaan is aan een van de uitzonderingen in stap 4 en voldaan wordt aan de vereisten die zijn opgenomen onder stap 8. Als er sprake is van doorbreking van het beroepsgeheim, dient getoetst te worden aan artikel 7:457 (stap 6) en artikel 7:458 BW (stap 7). zoals beschreven in stap 5. Wanneer een derde wel rechtstreeks betrokken is bij het primaire zorgproces, is niet stap 6 van toepassing, maar stap 5.

4. Onderzoeker is rechtstreeks betrokken bij het primaire zorgproces

- Onderzoeker mag vanuit zijn rol bij het primaire zorgproces herleidbare patiëntgegevens ontsluiten voor surveillance/monitoring en (wetenschappelijk) onderzoek en er is geen afzonderlijke wettelijke grondslag nodig. Er kan verder gegaan worden naar stap 8.

Kortom, als de onderzoeker al een rol heeft bij het primaire zorgproces op grond waarvan de onderzoeker al toegang heeft tot de gegevens bij het primaire zorgproces, mag de onderzoeker de gegevens verwerken voor surveillance- en monitoringstaken en (wetenschappelijk) onderzoek.

5. Onderzoeker is niet rechtstreeks betrokken bij het primaire zorgproces

- Er is in beginsel toestemming nodig voor het gebruiken van herleidbare patiëntgegevens voor onderzoek.
- Wanneer toestemming wordt gevraagd, is daarmee de wettelijke grondslag gegeven. Er kan verder gegaan worden naar stap 8.
- Wanneer geen toestemming wordt gevraagd, dient verder gegaan te worden naar stap 7.

Kortom, als de onderzoeker geen rol heeft bij het primaire zorgproces op grond waarvan de onderzoeker al toegang heeft tot de gegevens bij het primaire zorgproces en er is geen toestemming gegeven voor het verwerken van de persoonsgegevens voor de surveillance- en monitoringstaken en (wetenschappelijk) onderzoek, moet stap 6 worden doorlopen.

6. Patiëntgegevens worden gebruikt op basis van een ingericht geen bezwaar-systeem

- Het verwerken van herleidbare patiëntgegevens op basis van geen bezwaar is mogelijk wanneer voldaan wordt aan de volgende voorwaarden (artikel 7:458 BW):
 - i. Het vragen van toestemming is redelijkerwijs niet mogelijk dan wel het vragen van toestemming vergt onevenredig veel inspanning; en
 - ii. Het onderzoek dient het algemeen belang (geen belangenbehartiging of louter commercieel of industrieel belang, daarnaast dienen de resultaten publiek beschikbaar te komen); en
 - iii. De betrokkene heeft niet uitdrukkelijk bezwaar gemaakt tegen de verwerking;
 - iv. In het dossier van de betrokkenen wordt vermeld dat hun gegevens voor onderzoek gebruikt zijn.
- Wordt voldaan aan deze voorwaarden, dan is daarmee de wettelijke grondslag een gegeven. Er kan verder worden gegaan naar stap 8.

Kortom, om persoonsgegevens uit het primaire zorgproces te gebruiken voor de surveillance- en monitoringstaken en (wetenschappelijk) onderzoek, moeten de persoonsgegevens van degenen die bezwaar hebben gemaakt tegen dit gebruik, eerst uitgesloten worden van de verwerking. De persoonsgegevens van mensen die geen bezwaar hebben gemaakt, mogen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek.

7. Patiëntgegevens worden geanonimiseerd door een rechtstreeks betrokkene bij het primaire zorgproces en pas daarna beschikbaar gesteld aan de onderzoeker voor onderzoek

- Toestemming of bezwaar is niet nodig, indien een rechtstreeks betrokkene bij het primaire zorgproces de persoonsgegevens op zodanige anonimiseert, dat deze voor een onderzoeker op geen enkele wijze herleidbaar zijn naar individuele personen.
- Pseudonimiseren kan een manier zijn om te anonimiseren, mits er sprake is van een eenweg versleuteling (er is geen sleutel terug). Wanneer de eenweg versleuteling veilig is (niet kan worden gekraakt) en de gegevens onder het pseudoniem anoniem zijn, dan levert de pseudonisering anonieme gegevens op.
- Data wordt gepseudonimiseerd gebruikt. Dit wil zeggen dat de datamanager die rechtstreeks betrokken is bij het zorgproces, een code koppelt aan de data en direct herleidbare persoonsgegevens (zoals NAW-gegevens) verwijdert. Deze code is niet-herleidbaar voor de onderzoekers en analysebestanden voor onderzoekers worden apart opgeslagen van de primaire zorggegevens (Chinese muur). De datamanager beschikt over de sleutel van de code. Twee-wegs pseudonimiseren wordt hier toegepast, omdat data vaak nog opgeschoond moet worden door bijvoorbeeld het secretariaat die rechtstreeks betrokken zijn bij het zorgproces (bijvoorbeeld bij veel missende gegevens).

Kortom, als persoonsgegevens verwerkt worden door een onderzoeker die niet rechtstreeks bij het primaire zorgproces betrokken is, worden deze persoonsgegevens eerst geanonimiseerd of gepseudonimiseerd (op de hierboven bedoelde manier) door iemand die wel rechtstreeks bij het primaire zorgproces betrokken is. Dit is bij onze GGD doorgaans een datamanager.

8. Overige beginselen uit de AVG

In alle gevallen dient de gegevensverwerking ook nog te voldoen aan de vereisten van een rechtmatige gegevensverwerking, waaronder het proportionaliteits- en subsidiariteitsbeginsel, doelbinding, opslagbeperking, dataminimalisatie (waaronder pseudonisering en anonimisering), juistheid, integriteit en vertrouwelijkheid (artikel 5 AVG).