

# Privacyreglement Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn

met technische toelichting pseudonimisering

Versie: 4.0

Datum: 29 oktober 2020

Documentnaam: Privacyreglement met technische toelichting  
pseudonimisering v4.0 20201029



**NIVEL**  
Kennis voor betere zorg

# Toelichting

## Doel

De doelstelling van Nivel Zorgregistraties is het tot stand brengen en onderhouden van een geïntegreerde infrastructuur op basis van routinematig door eerstelijnszorgverleners geregistreerde gegevens waarmee op continue basis inzicht kan worden verkregen in kenmerken van patiënten die zich met gezondheidsklachten in de eerste lijn melden, de aard van die klachten, de daarop volgende behandeling door zorgverleners in de eerste lijn alsmede de uitkomsten van die behandeling. De meerwaarde van een integrale eerstelijns zorgregistratie is het inzichtelijk maken van zorgtrajecten van patiënten (patient journeys).

Dit ten behoeve van :

- a) wetenschappelijk onderzoek van de gezondheidszorg, waaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek dat beoogt bij te dragen aan het kwaliteitsbeleid van de betrokken disciplines;
- b) wetenschappelijke vraagstellingen op het gebied van gezondheidszorgbeleid;
- c) beleidsinformatie voor bij de zorg betrokken organen, zoals het Ministerie van VWS, beleid- of beroepsorganisaties of patiëntenorganisaties, een en ander zoals bepaald in het Governance-document;
- d) Spiegelinformatie voor de Deelnemers.

Hoe dat voor Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn in zijn werk gaat, is beschreven in het Governance-document. Dit document is als bijlage bij dit Privacyreglement gevoegd en maakt daarvan een onverbreekelijk deel uit.

## Verkrijging gegevens

De informatie uit Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn is gebaseerd op gegevens die primair routinematig in de eerstelijnszorg worden geregistreerd. Dat betreft gegevens van de volgende zorgverleners of zorgorganisaties zoals huisartsenpraktijken, gezondheidscentra, fysiotherapeuten, oefentherapeuten Cesar/Mensendieck, diëtisten, logopedisten en huisartsendienstenstructuren.

Volgens de besluitvorming beschreven in het Governance-document zullen daartoe de verschillende gegevensbronnen in voorkomende gevallen, op patiëntniveau, onder pseudoniem aan elkaar gekoppeld kunnen worden, zodat uitspraken gedaan kunnen worden over het totale zorg- gebruik van de populatie.

## Gebruik Trusted Third Party (TTP)

Bij de gegevens- verwerking wordt bij Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn gebruik gemaakt van een Trusted Third Party waardoor in beginsel uitsluitend irreversibele gepseudonimiseerde gegevens in Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn worden opgenomen.

De werkwijze van de TTP is in grote lijnen als volgt. De eerste pseudonimisering van de identificerende gegevens van patiënten/cliënten vindt plaats bij de Deelnemer. Vanuit het dossiersysteem van de Deelnemer worden deze gepseudonimiseerde Gegevens aangeleverd aan de TTP. Vervolgens vindt een tweede pseudonimisering bij de TTP plaats voordat de gegevens aan het Nivel worden verstrekt. Alle Nivel Zorgregistraties disciplines vallen in een gemeenschappelijk pseudonimisatiedomein.

De data van de verschillende disciplines zijn intern organisatorisch gescheiden in verschillende databases. De koppeling van gegevens van verschillende Nivel Zorgregistraties disciplines wordt gemeld aan de Privacycommissie van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn (zie bijlage 1 Governance document).

De TTP heeft een procedure waardoor in voorkomende gevallen een set gegevens op persoonsniveau tussen de Nivel Zorgregistraties disciplines en andere Nivel of externe gegevensverzamelingen alleen met tussenkomst van de TTP en na goedkeuring van de privacycommissie kan worden gekoppeld.

De procedure voor het verwerken van gegevens voor Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn is zodanig ingericht dat in Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn herleiding van gegevens redelijkerwijs wordt voorkomen doordat de principes 'privacy by design' en 'privacy by default' worden toegepast. Toch is niet uit te sluiten dat in bepaalde gevallen van indirect identificerende gegevens moet worden gesproken. Dat betreft dan het 'aggregatieniveau'<sup>1</sup> van de gegevens die aan een pseudoniem zijn gekoppeld. Met name wanneer gegevens worden onderzocht van zorg aan patiënten tussen de verschillende disciplines. Dat zou in bepaalde gevallen voor bepaalde patiënten 'indirect identificerende gegevens' kunnen opleveren. Ook zouden bepaalde 'bijzondere' patiënten<sup>2</sup> van de Deelnemers mogelijk indirect herleidbaar kunnen worden geacht. Het zou een ernstige belemmering opleveren voor het wetenschappelijk onderzoek dat met Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn mogelijk moet worden gemaakt, indien een deel van de gegevens nog globaler moet worden gemaakt teneinde deze zeldzame mogelijkheid tot herleiding te vermijden. Het Nivel handelt hiermee volgens de richtlijnen in de Code Goed Gedrag<sup>3</sup>.

Omdat het niet uit te sluiten is dat in bepaalde gevallen van indirect identificerende gegevens moet worden gesproken vallen de gegevens in Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn onder het regime van de Algemene Verordening Gegevensbescherming(AVG) en de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming(UAVG). Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn verzamelt geen NAW-gegevens of geboortedata.

Mede daarom is het van belang om in het kader van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer aansluitend op het Governance-document afspraken te maken over wijze waarop de gegevensverwerking plaatsvindt en de verantwoordelijkheden van de betrokken partijen daarbij.

---

<sup>1</sup> Zie voor dit begrip E.B. van Veen. Patiënt data for health research. MedLawconsult, Den Haag, 2011.

<sup>2</sup> Bijvoorbeeld een zeer hoge of juist jonge leeftijd en een medisch beeld dat niet bij die leeftijd past, zoals heupvervangende bij patiënten ouder dan 90 jaar. In relatie met de bekendheid bij het Nivel van de Deelnemer zou dat bij Deelnemers met relatief weinig patiënten mogelijk tot indirecte herleidbaarheid kunnen leiden. Globaler maken of het verhogen van het aggregatieniveau zou betekenen dat men dan de leeftijd aanpast tot vanaf 85 jaar of wellicht nog lager teneinde de eventuele mogelijkheid van herleidbaarheid te minimaliseren.

<sup>3</sup> Gedragscode van de Nederlandse biomedische onderzoeksgemeenschap goedgekeurd door het College Bescherming Persoonsgegevens in 2004. [www.federa.org/sites/default/files/bijlagen/coreon/gedragscode\\_gezondheidsonderzoek.pdf](http://www.federa.org/sites/default/files/bijlagen/coreon/gedragscode_gezondheidsonderzoek.pdf)

## **Inhoud Reglement**

In dit reglement wordt beschreven hoe de gegevens voor Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn worden verkregen en vervolgens verwerkt, welke organisatorische en technische maatregelen zijn getroffen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van betrokken personen en welke procedures worden gevolgd ter effectuering van deze maatregelen.

De afspraken tussen het Nivel en de Deelnemers zijn neergelegd in een Samenwerkings-overeenkomst. De governance-structuur is beschreven in het Governance-document.

Dit reglement is vastgesteld door de directie van het Nivel, gehoord de Stuurgroep Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn zoals omschreven in het Governance-document.

## Artikel 1 - Definities

Governance-document	: het Governance-document Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn opgenomen als bijlage 1);
Deelnemers	: alle individuele beroepsbeoefenaren of rechtspersonen van een bepaalde Discipline die hebben toegezegd gegevens aan Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn te leveren;
Discipline	: een binnen de Eerste Lijn werkzame beroepsgroep of type zorgorganisatie waarvoor binnen Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn een aparte deelregistratie is ingesteld;
Patiënten	: alle patiënten of cliënten die zijn ingeschreven bij of zorg ontvangen van een Deelnemer;
Privacycommissie	: de Privacycommissie van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn, bestaande uit een onafhankelijk jurist, een vertegenwoordiger namens patiënten en de Functionaris Gegevensbescherming van het Nivel
Samenwerkingsovereenkomst	: de overeenkomst tussen het Nivel en de Deelnemer waarin de rechten en plichten van het Nivel en de Deelnemer in het kader van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn zijn beschreven;
Spiegelinformatie	: de door het Nivel aan de Deelnemer te verstrekken informatie, bestaande uit een vergelijking van de cijfers van de praktijk van de Deelnemer met referentiegegevens van de andere Deelnemers van dezelfde Discipline. De Gegevens in de Spiegelinformatie zijn niet herleidbaar tot Patiënten of andere individuele Deelnemers, uitgezonderd die binnen de praktijk van de Deelnemer. Zie <a href="http://www.nivel.nl/dossier/spiegelinformatie">http://www.nivel.nl/dossier/spiegelinformatie</a>
Gegevens	: de Gegevens die voor Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn worden verwerkt;
Stuurgroep	: de Stuurgroep Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn, zoals beschreven in het Governance-document;
Kamer	: het overlegorgaan, zoals beschreven in het Governance-document Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn, waarbinnen door beroepsgroepen beslissingen worden genomen ten aanzien van de Gegevens van de beroepsgroep;
Trusted Third Party (TTP)	: de partij die de door de Deelnemer aan te leveren Gegevens pseudonimiseert voordat deze aan het Nivel worden verstrekt;
Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn	: de Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn, zoals beschreven in het Governance-document.

## Artikel 2 - Doelstelling en Verwerkingsverantwoordelijke

- 2.1 De doelstelling van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn is het verwerken van Gegevens over morbiditeit en de door de Deelnemers geboden zorg en de financiering van deze, ten behoeve van:
- wetenschappelijk onderzoek van de gezondheidszorg, waaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek dat beoogt bij te dragen aan het kwaliteitsbeleid van de betrokken Disciplines;
  - wetenschappelijke vraagstellingen op het gebied van het gezondheidszorgbeleid;
  - beleidsinformatie voor bij de zorg betrokken organen, zoals het Ministerie van VWS, beleid- of beroepsorganisaties of patiëntenorganisaties, een en ander zoals bepaald in het Governance-document;
  - Spiegelinformatie voor de Deelnemers.
- 2.2 Voor zover binnen Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn persoonsgegevens worden verwerkt, is het Nivel verwerkingsverantwoordelijke voor de gegevensverwerking in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming. Het Nivel draagt er zorg voor dat de Gegevens, of dat nu persoonsgegevens zijn of niet, uitsluitend worden verwerkt, zoals in dit Reglement is bepaald.

## Artikel 3 - Verzamelen van gegevens

- 3.1 Gegevens kunnen op 3 manieren worden verkregen:
- Vanuit de dossiersystemen van de Deelnemers;
  - Vanuit door de Deelnemers beantwoorde vragen;
  - Vanuit door de Patiënten beantwoorde vragen.
- 3.2 Verzamelen van Gegevens uit het elektronisch dossiersysteem van de Deelnemer geschiedt zodanig dat vanuit het dossiersysteem gepseudonimiseerde Gegevens worden aangeleverd aan de TTP. De TTP versleutelt deze Gegevens een tweede maal voordat deze worden verstrekt aan het Nivel. De technische aspecten van deze systematiek zijn gedetailleerd beschreven in een bijlage bij dit Reglement (bijlage 2).
- 3.3 De in het vorige lid genoemde procedure leidt er in beginsel toe dat vanuit het elektronisch dossiersysteem uitsluitend Gegevens worden verstrekt die niet of niet zonder onevenredige tijd en moeite herleidbaar zijn tot geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke personen.
- 3.4 Voor de doelstelling van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn zoals genoemd in artikel 2.1 wordt het evenwel niet uitgesloten dat over bepaalde Patiënten vanuit het dossiersysteem indirect identificerende Gegevens worden verzameld of dat samenvoegen van Gegevens tussen verschillende Disciplines een bestand met indirect identificerende Gegevens kan opleveren.

- 3.5 De Deelnemer zal diens Patiënten door middel verstrekking van de Nivel Zorgregistraties patiëntenfolder en door middel van informatie in de wachtkamer en op de website van de Deelnemer informeren over de gegevensverwerking van (mogelijk) niet volstrekt anonieme Gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek zoals met Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn en biedt de Patiënt de gelegenheid bezwaar, zoals bepaald in artikel 7:458 BW (WGBO)<sup>4</sup>, te maken. Een voorbeeld van zulke informatie is opgenomen bij de Samenwerkingsovereenkomst.
- 3.6 Zoals geregeld in de Samenwerkingsovereenkomst vindt geen verstrekking van Gegevens aan Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn plaats indien de Patiënt een bezwaar heeft gemaakt als bedoeld in het vorige lid.
- 3.7 Naast in beginsel anonieme Gegevens over Patiënten van de Deelnemers worden ook Gegevens over de Deelnemers zelf verzameld. De aard van deze Gegevens en de wijze van verzamelen wordt steeds vastgesteld zoals bepaald in het Governance-document. De Deelnemers blijven in Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn identificeerbaar. De verwerking en eventuele uitvoer van zulke Gegevens geschiedt uitsluitend zoals in dit Reglement is bepaald.
- 3.8 Mits de Deelnemer hierin toestemt zal het Nivel ook Patiënten kunnen uitnodigen om aan een deelonderzoek mee te werken door het eenmalig of vaker invullen van enquêtes. Tot een dergelijk onderzoek wordt besloten zoals bepaald in het Governance-document. De uitnodiging wordt namens het Nivel gerealiseerd door de Deelnemer. De Deelnemer verkrijgt de hiertoe noodzakelijke persoonsgegevens via de TTP.

## Artikel 4 - Verwerken van Gegevens

- 4.1 De Gegevens worden uitsluitend verwerkt voor de doeleinden zoals bepaald in art. 2 van dit Reglement.
- 4.2 De vanuit de onderscheiden Disciplines aangeleverde Gegevens (als bedoeld in art. 3.1.a) blijven gescheiden tenzij de desbetreffende koepel- en beroepsorganisaties zoals bepaald in het Governance-document besluiten tot een onderzoek dat over meerdere Disciplines heen reikt.
- 4.3 Tot de verwerking van de Gegevens binnen één Discipline wordt slechts overgegaan na het besluit van de desbetreffende koepel- of beroepsorganisatie zoals bepaald in het Governance-document.
- 4.4 Voor onderzoek waarbij Gegevens worden verwerkt als bedoeld in art. 3.1 onder b en c wordt een apart bestand aangelegd, dat uitsluitend voor het desbetreffende onderzoek wordt gebruikt (waaronder begrepen een eventueel vervolg op dat onderzoek).
- 4.5 Gegevens uit Nivel Zorgregistraties kunnen worden verrijkt met gegevens uit andere registraties (zoals van het CBS, IKNL, IRAS, Vektis, Zorgdomein etc.), waarbij de bepalingen uit

---

<sup>4</sup> Dit artikel is in overeenstemming met art. 24 UAVG, art. 89 lid 1 AVG en art.9 lid 2 sub j AVG jo. art. 6 lid 1 sub e AVG.

dit privacyreglement en het Governance-document onverkort van kracht blijven op de Gegevens uit Nivel Zorgregistraties.

- 4.6 De Gegevens kunnen ook worden verwerkt voor wetenschappelijk onderzoek door andere organisaties dan het Nivel. Het bepaalde in art. 6 is op zulk onderzoek van toepassing.

## **Artikel 5 - Uitvoer uit Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn**

- 5.1 De uitvoer uit Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn in welke vorm dan ook, zoals rapporten, artikelen, statistische overzichten, etc. is steeds zodanig dat individuele Patiënten daarin volstrekt niet herkenbaar zijn.
- 5.2 De uitvoer is tevens zodanig dat de Deelnemers daarin voor elke ander dan de Deelnemer zelf redelijkerwijs niet herkenbaar zijn tenzij de Deelnemer voor een zodanige uitvoer uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven.

## **Artikel 6 - Gebruik van Gegevens voor aanvullend onderzoek**

- 6.1 Onderzoeksgroepen (bij externe onderzoeksinstellingen of van binnen het Nivel) kunnen bij het Nivel een aanvraag indienen om van de Gegevens gebruik te maken voor door deze instelling voorgenomen onderzoek. Het Nivel kan nadere regels stellen voor het doen van de aanvraag en de daarin opgenomen beschrijving van het onderzoek.
- 6.2 Over het goedkeuren van de aanvraag (volgens de procedure beschreven in het Governance-document) beslis(t)(sen) de koepel- of beroepsorganisatie(s) van de Discipline waarop het onderzoek betrekking heeft. Een goedgekeurde aanvraag leidt tot een overeenkomst met het Nivel waarin de termijnen voor het onderzoek, de wijze van ontsluiten van de Gegevens, levering van de daaruit voortvloeiende resultaten, de kosten, auteursrechtelijke aspecten en dergelijke worden vastgelegd.
- 6.3 Het bepaalde in de vorige artikelen is op onderzoek door een andere onderzoeksinstelling eveneens van toepassing. De voor het goedgekeurde onderzoek benodigde verwerking van Gegevens wordt uitgevoerd door medewerkers van het Nivel. Bij de in het vorige lid bedoelde overeenkomst kan evenwel worden bepaald dat onderzoekers van de onderzoeksinstelling onder begeleiding van deze medewerkers rechtstreeks toegang hebben tot de Gegevens. Het Nivel ziet er op toe dat de uitvoer voldoet aan het in artikel 5 gestelde.
- 6.4 De aanvrager is kosten verschuldigd voor de behandeling van de aanvraag en bij goed- keuring van deze voor het ontsluiten van de Gegevens.



## Artikel 7 - Veiligheid van gegevens

- 7.1 De Gegevensverwerking ten behoeve van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn voldoet aan de daaraan te stellen veiligheidseisen. Bij het informatiebeveiligingsbeleid worden de daarop van toepassing zijnde ISO27001 en NEN7510 normen gevolgd. Indien het Nivel voor (onderdelen van) de Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn databank een verwerker zal inschakelen, zullen gelijke veiligheidseisen aan de verwerker worden gesteld en in een verwerkersovereenkomst worden vastgelegd.
- 7.2 Van elke zoekvraag in Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn en de daartoe uitgevoerde bewerkingen en van elke uitvoer uit Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn wordt aantekening gehouden via een systeem van logfiles.
- 7.3 Uitsluitend daartoe specifiek gemachtigde medewerkers van het Nivel hebben rechtstreeks toegang tot de Gegevens. De toegang dient uitsluitend om Gegevens ten behoeve van onderzoek te verwerken of voor onderhoud van het systeem. Dit zijn twee onderscheiden functies en medewerkers kunnen niet beide vervullen. Deze medewerkers hebben een schriftelijke geheimhoudingsverklaring afgelegd.

## Artikel 8 - Privacycommissie

- 8.1 Een privacycommissie houdt toezicht op de werking van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn. De samenstelling, taken en bevoegdheden van deze commissie zijn in het Governance- document Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn beschreven.

## Artikel 9 - Betrokkenen

- 9.1 Betrokkenen zijn Deelnemers en Patiënten van Deelnemers van wie eventueel indirect identificerende Gegevens worden verwerkt. De betrokkene kan, zoals bepaald in artikel 7:458 BW (WGBO), bezwaar maken tegen de verwerking van Gegevens die op hem betrekking hebben. De verdere verwerking wordt dan gestaakt. Omdat de Gegevens eerder kunnen zijn gebruikt voor onder meer wetenschappelijke publicaties en deze langdurig moeten kunnen worden gevalideerd, kunnen de eerder verwerkte Gegevens, die op de betrokkene betrekking hebben, niet worden verwijderd. Gelet op de pseudonimiseringsprocedures kan de betrokkene uitsluitend bij de Deelnemer bezwaar maken tegen verdere verwerking. Ook al is wellicht sprake van indirect identificerende Gegevens binnen Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn, de medewerkers van het Nivel zullen de betrokkene niet zonder onevenredige tijd en moeite in de databank kunnen terugvinden aan de hand van door de Patiënt zelf opgegeven niet specifiek medische kenmerken. Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn voldoet daarmee aan art. 11 AVG, waarmee art. 15 t/m art. 20 AVG dan ook niet van toepassing zijn op de gepseudonimiseerde gegevens in de databank.

## Artikel 10 - Duur van de databank

10.1 De databank wordt gehouden gedurende de looptijd van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn. Over het eventuele opheffen van de databank nadien beslist de directie van het Nivel in overleg met de governance structuur. Opheffen betekent niet het vernietigen van alle gegevens, maar dat de databank geconverteerd wordt tot een bestand van statistische gegevens.

## Artikel 11 - Bijlagen

Dit reglement kent twee bijlagen:

- Bijlage 1 is het Governance-document. Deze maakt van het Reglement een onverbreekelijk deel uit.
- Bijlage 2 is de technische beschrijving van het verzamelen van Gegevens als bedoeld in art. 3.1a, de rol van de TTP, het eventuele samenvoegen van Gegevens over verschillende Disciplines en de ontsluiting door de TTP ten behoeve van enquêtes als beschreven in art.3.7. Deze bijlage kan op ondergeschikte punten worden aangepast als de stand van de techniek daartoe aanleiding geeft.

## Artikel 12 - Inwerkingtreding en geldingsduur

12.1 Wijzigingen van het privacyreglement kunnen alleen worden doorgevoerd met goedkeuring van de Privacycommissie. Stuurgroep en Kamers worden in kennis gesteld van de gewijzigde versie. Wijzigingen van het privacyreglement worden gepubliceerd op de website van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn.

12.2 Dit reglement is op 1 mei 2014 door de directie van het Nivel vastgesteld en laatstelijk gewijzigd op 29 oktober 2020. Dit reglement geldt gedurende de looptijd van Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn of tot het moment waarop een opvolgend reglement wordt vastgesteld.

Namens Stichting Nivel,  
Prof. dr. Cordula Wagner,

directeur

# Governance-document

Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn

Documentnaam:  
Governance document Nivel Zorgregistraties  
v3.0 20201015



**NIVEL**  
Kennis voor betere zorg

# Inhoud

<b>Inhoud</b>	<b>2</b>
<b>Inleiding</b>	<b>3</b>
<b>Betrokken partijen</b>	<b>4</b>
<b>Organen</b>	<b>5</b>
<b>Stuurgroep</b>	<b>6</b>
<b>Kamers</b>	<b>7</b>
<b>Privacycommissie</b>	<b>9</b>
<b>Adviesraad</b>	<b>10</b>

# Inleiding

Dit document beschrijft de organisatorische en bestuurlijke uitgangspunten voor Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn (hierna: 'Nivel Zorgregistraties').

De doelstelling van Nivel Zorgregistraties is het tot stand brengen en onderhouden van een geïntegreerde infrastructuur op basis van routinematig door eerstelijnszorgverleners geregistreerde gegevens waarmee op continue basis inzicht kan worden verkregen in kenmerken van patiënten die zich met gezondheidsklachten in de eerste lijn melden, de aard van die klachten, de daarop volgende behandeling door zorgverleners in de eerste lijn alsmede de uitkomsten van die behandeling. De meerwaarde van een integrale eerstelijns zorgregistratie is het inzichtelijk maken van zorgtrajecten van patiënten (patient journeys).

Dit ten behoeve van :

- a) wetenschappelijk onderzoek van de gezondheidszorg, waaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek dat beoogt bij te dragen aan het kwaliteitsbeleid van de betrokken disciplines;
- b) wetenschappelijke vraagstellingen op het gebied van gezondheidszorgbeleid;
- c) beleidsinformatie voor bij de zorg betrokken organen, zoals het Ministerie van VWS, beleid- of beroepsorganisaties of patiëntenorganisaties, een en ander zoals bepaald in het Governance-document;
- d) Spiegelinformatie voor de Deelnemers.

Primair gaat het om beleidsgericht toegepast wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van het ministerie van VWS, beroepsorganisaties, financiers en patiëntenorganisaties.

Binnen Nivel Zorgregistraties worden gegevens verwerkt die routinematig in de eerstelijnszorg worden geregistreerd. Het betreft gegevens van huisartsenpraktijken, gezondheidscentra, fysiotherapeuten, oefentherapeuten Cesar/ Mensendieck, diëtisten, huisartsenposten en logopedisten. De verschillende gegevensbronnen zullen op patiëntniveau aan elkaar gekoppeld kunnen worden, zodat uitspraken gedaan kunnen worden over het totale eerstelijns zorggebruik van de gekoppelde populatie.

De wens om te komen tot een geïntegreerde dataverzameling voor de gehele eerste lijn is ingegeven door de toegenomen samenwerking tussen verschillende disciplines binnen de eerste lijn en de afhankelijkheden ertussen.

In dit document wordt de governance-structuur van Nivel Zorgregistraties beschreven. Het dient als basis voor het convenant dat door het Nivel en de afzonderlijke betrokken partijen is opgesteld.

De hier beschreven governance-structuur is niet in beton gegoten. De structuur wordt periodiek geëvalueerd en zo nodig bijgesteld.

## Betrokken partijen

Betrokken partijen zijn:

- Het Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg (Nivel)
- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)
- InEen (koepelorganisatie voor o.a. huisartsendienstenstructuren)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD)
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM)
- Nederlandse Vereniging voor Logopedie en Foniatrie (NVLF)
- Keurmerk Fysiotherapie (nader te bepalen)

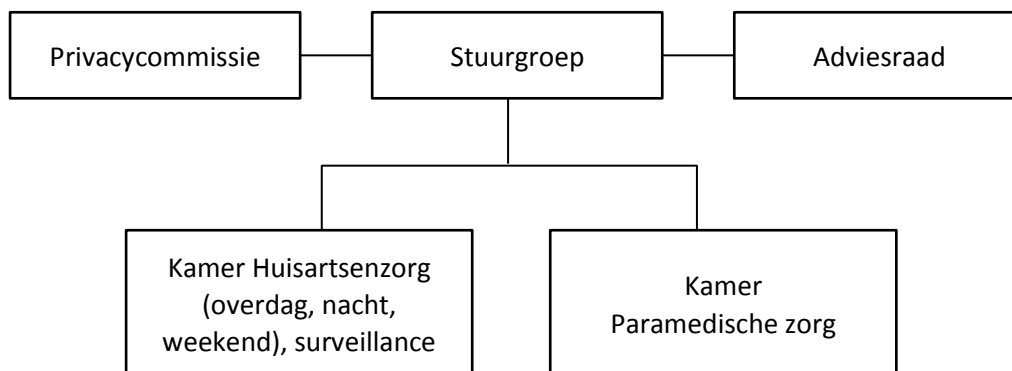
Uitbreiding van het aantal betrokken partijen is mogelijk indien een nieuwe beroepsgroep toetreedt tot Nivel Zorgregistraties Eerste Lijn dan wel als een koepel- of beroepsorganisatie erkend wordt door de subsidieverstrekker VWS (het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport).

## Organen

De governance-structuur omvat de volgende organen:

- Een overkoepelende Stuurgroep;
- Kamers voor specifieke beroepsgroepen, waarbinnen koepel- en beroepsorganisaties beslissingen nemen ten aanzien van het gebruik van de gegevens van 'hun' beroepsgroep;
- Een Wetenschappelijke/maatschappelijke adviesraad (verder te noemen Adviesraad);
- Een Privacycommissie.

De genoemde organen zijn hieronder schematisch weergegeven.



## Stuurgroep

De stuurgroep is het samenbindende orgaan binnen Nivel Zorgregistraties.

Taken en procedures	<ol style="list-style-type: none"><li>1. De Stuurgroep adviseert over strategisch beleid. In dit kader wordt jaarlijks een Werkplan Nivel Zorgregistraties ter advies aan de Stuurgroep voorgelegd.</li><li>2. De Stuurgroep evalueert activiteiten van het afgelopen jaar (aan de hand van onder andere een overzicht van publicaties en andere activiteiten).</li><li>3. De Stuurgroep vormt het platform voor overleg tussen vertegenwoordigers van meerdere disciplines en kan desgewenst werkgroepen in het leven roepen waarin specifieke multidisciplinaire onderwerpen worden uitgewerkt.</li></ol>
Samenstelling	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Een afgevaardigde van iedere koepel- of beroepsorganisatie die is vertegenwoordigd in één van de Kamers.</li><li>2. Afgevaardigde namens het Nivel: het Afdelingshoofd Eerstelijnszorg, tevens projectleider Nivel Zorgregistraties en de secretaris van de Stuurgroep.</li></ol>
Voorzitter	De Stuurgroep kent een onafhankelijke voorzitter. Deze wordt benoemd door het Nivel, in overleg met de Stuurgroep, voor een periode van 1 jaar. Deze periode wordt stilzwijgend verlengd, tenzij de voorzitter, de Stuurgroep of het Nivel aanleiding ziet om de benoeming te beëindigen.
Frequentie van overleg	De Stuurgroep vergadert minimaal 1 keer per jaar.
Secretariaat	Het secretariaat van de Stuurgroep wordt door het Nivel gevoerd.

## Werkplan

Een belangrijke taak van de Stuurgroep is het adviseren over het Werkplan Nivel Zorgregistraties. In het Werkplan worden de voorgenomen activiteiten voor het komende jaar beschreven en toegelicht.

Het Werkplan wordt inhoudelijk voorbereid door het Nivel en vervolgens voorgelegd aan de verschillende Kamers. Deze geven hierover advies aan de Stuurgroep. Het werkplan wordt vervolgens in de Stuurgroep besproken en uiteindelijk door het Nivel vastgesteld.

Het uiteindelijke Werkplan Nivel Zorgregistraties omvat:

- een beschrijving van het beoogde resultaat op korte en langere termijn in termen van:
  - de te verzamelen dataset;
  - de omvang en samenstelling van de gegevens-infrastructuur;
  - de – via de basisrapportages – te beantwoorden onderzoeksvragen.
- een beschrijving van de overall-strategie om het beoogde resultaat te realiseren in termen van onderzoeksactiviteiten en activiteiten op het gebied van logistiek en automatisering;
- een globale planning;
- een globale taakverdeling.



# Kamers

## Taken en procedures

Taken van de Kamers zijn:

1. Adviseren aan de Stuurgroep ten aanzien van het Werkplan dat door het Nivel wordt opgesteld.
2. Bevorderen van commitment in het veld.
3. Desgewenst organiseren van multidisciplinair overleg met vertegenwoordigers van andere koepel- of beroepsorganisaties.
4. Afvaardigen van vertegenwoordigers (minimaal één per Kamer, maximaal één per koepel- of beroepsorganisatie) aan de Stuurgroep.
5. Koepel- en beroepsorganisaties, vertegenwoordigd in de Kamers, beslissen over het gebruik van gegevens afkomstig van de beroepsgroep of zorgorganisaties die zij vertegenwoordigen. Het gaat daarbij om beslissingen over:
  - a) Vaststelling van de basisset van te verzamelen gegevens;
  - b) Beslissingen over het gebruik van de bestaande gegevens voor aanvullend onderzoek;
  - c) Beslissingen over het uitbreiden van de gegevensset ten behoeve van aanvullend onderzoek.

Bij deze beslissingen geldt:

- d) Voor gegevensaanvragen (door het Nivel of door andere onderzoeksgroepen), die betrekking hebben op meer dan één discipline, geldt dat goedkeuring nodig is van elk van de betreffende koepel- of beroepsorganisaties.
  - e) Indien sprake is van multidisciplinaire gegevensaanvragen waarbij de betrokken koepel- of beroepsorganisaties verschillend oordelen over een aanvraag (de één geeft wel toestemming en de ander niet) raadpleegt de voorzitter van de Stuurgroep de vertegenwoordigers van de betrokken koepel- of beroepsorganisaties om te proberen tot een eensluidend oordeel te komen. Beslissingen van koepel- of beroepsorganisaties over het gebruik van 'hun' gegevens kunnen niet terzijde worden geschoven door de Stuurgroep.
  - f) Gegevensaanvragen die voortvloeien uit kennisvragen van het Ministerie van VWS en die betrekking hebben op de overeengekomen basisset van de verzamelde gegevens hebben een *status aparte*, bij die deelnetwerken die ook daadwerkelijk gefinancierd worden uit de subsidie van VWS voor Nivel Zorgregistraties. Deze gegevensaanvragen kunnen in principe niet afgewezen worden op inhoudelijke gronden, maar slechts op grond van uitvoerbaarheid. Deze gegevensaanvragen worden wel tevoren ter informatie aan de vertegenwoordigers van de relevante koepel- en beroepsorganisaties voorgelegd.
6. De resultaten van onderzoek op basis van gegevens uit Nivel Zorgregistraties worden ter informatie aan de Kamers toegezonden. Tevens krijgen de Kamers jaarlijks een overzicht van publicaties die uit Nivel Zorgregistraties voort zijn gekomen.

Samenstelling	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kamer Huisartsen: LHV, NHG, InEen, Nivel.</li> <li>2. Kamer Paramedici: KNGF, VvOCM, NVD, NVLF, Nivel.</li> </ol> <p>Het staat de Kamers vrij om adviseurs in hun gelederen op te nemen. Deze hebben geen stemrecht.</p>
Voorzitter	Een Kamer kent een onafhankelijke voorzitter. Deze wordt benoemd door het Nivel, in overleg met de Kamer, voor een periode van 1 jaar. Deze periode wordt stilzwijgend verlengd, tenzij de voorzitter, de Kamer of het Nivel aanleiding ziet om de benoeming te beëindigen.
Frequentie van overleg	2-3 keer per jaar.
Secretariaat	Het Nivel voert het secretariaat voor de Kamers.
Reglement	Kamers zijn vrij om binnen de kaders van dit document zelf een reglement op te stellen.

## Privacycommissie

Voor Nivel Zorgregistraties is een privacyreglement opgesteld, op basis waaraan de verwerking van gegevens wordt getoetst door een Privacycommissie.

Taken en procedures	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Eén maal per twee jaar een audit uitvoeren om te bezien of de processen volgens de regels verlopen.</li><li>2. Adviseren over processen binnen Nivel Zorgregistraties naar aanleiding van de audits.</li><li>3. Adviseren over consequenties voor Nivel Zorgregistraties bij belangrijke veranderingen in de wet- en regelgeving.</li><li>4. Beoordelen of voorgenomen wijzigingen in het governance document, het privacyreglement, samenwerkingsovereenkomsten of de gegevensverzameling in het licht van de privacywetgeving kunnen worden doorgevoerd.</li><li>5. Adviseren over onderzoeken en gegevensaanvragen waar mogelijk risico's mee gemoeid zijn in het kader van de gegevensbescherming van Nivel Zorgregistraties.</li></ol>
Samenstelling	<p>De Privacycommissie heeft drie leden:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. Een onafhankelijk jurist;</li><li>2. Vertegenwoordiger namens patiënten;</li><li>3. Functionaris Gegevensbescherming van het Nivel.</li></ol> <p>Bijeenkomsten van de Privacycommissie worden als toehoorders bijgewoond door het hoofd van de afdeling Eerstelijnszorg, tevens projectleider van Nivel Zorgregistraties, en/of een gedelegeerde onderzoeker uit Nivel Zorgregistraties, en/of het Hoofd Datamanagement.</p>
Voorzitter	De voorzitter is een onafhankelijk jurist die door het Nivel ter goedkeuring wordt voorgedragen aan de Stuurgroep.
Frequentie van overleg	De Privacycommissie komt 2 keer per jaar bijeen.
Secretariaat	Secretariaat van de Privacycommissie wordt gevoerd door het Nivel.

## Adviesraad

De activiteiten van Nivel Zorgregistraties dienen bij te dragen aan actuele maatschappelijke en wetenschappelijke vraagstukken. Uit dat oogpunt is het belangrijk dat Nivel Zorgregistraties in het wetenschappelijke en maatschappelijke veld breed bekendheid krijgt en dat de gegevens worden ingezet voor verschillende typen onderzoek, ook door en met andere onderzoeksgroepen. Het is daarom van belang dat maatschappelijke organisaties en onderzoekspartijen ook in de governance-structuur worden betrokken. Dat gebeurt middels de Adviesraad.

Taken

1. Adviseren over het Werkplan;
2. Gevraagd en ongevraagd adviseren aan de Stuurgroep over de beleids- en onderzoeksvragen en de daarbij behorende dataverzameling, waarop Nivel Zorgregistraties zich zou moeten richten.

Samenstelling

Nivel beslist in samenspraak met de Stuurgroep welke partijen deelnemen aan de Adviesraad. Kamers kunnen voorstellen inbrengen.

Voorbeelden van partijen die in de Adviesraad vertegenwoordigd kunnen zijn:

1. Patiënten/consumentenorganisaties;
2. RIVM;
3. Zorgverzekeraars Nederland;
4. Onderzoeksgroepen buiten Nivel;
5. ZonMw;
6. Zorginstituut Nederland;
7. Ministerie van VWS.

Bijeenkomsten van de Adviesraad worden als toehoorders bijgewoond door de directeur van het Nivel en het hoofd van de afdeling Eerstelijnszorg, tevens projectleider van Nivel Zorgregistraties.

Voorzitter

Het Nivel draagt in samenspraak met de Stuurgroep een voorzitter aan.

Frequentie van overleg

De Adviesraad komt tenminste één keer per jaar bij elkaar.

Secretariaat

Het Nivel voert het secretariaat voor de Adviesraad.

Datum:

Prof.dr. Cordula Wagner,  
Directeur Nivel

## **Bijlage 2 bij Privacyreglement NIVEL Zorgregistraties eerste lijn**

### **Technische beschrijving pseudonimisatie gegevensverzameling NIVEL Zorgregistraties eerste lijn**

#### **Pseudonimisatie**

Onder 'pseudonimisatie' verstaan wij het omzetten van een persoonsgegeven naar een niet-herleidbare code. De omzettingen zijn, in de door ZorgTTP gehanteerde variant, onomkeerbaar. Het is daarbij onmogelijk een pseudoniem terug te vertalen naar het oorspronkelijke persoonsgegeven.

De kerntaak van ZorgTTP is het depersonaliseren van bestanden om daarmee het uitwisselen van informatie op individueel niveau, conform de wettelijke vereisten, mogelijk te maken. De verzendende partij (de bron) en de ontvangende partij (het doel) maken gezamenlijk afspraken over welke informatie wordt uitgewisseld en welke gegevens daarbij dienen te worden geanonimiseerd. ZorgTTP zal een adviserende rol spelen bij deze afweging als onderdeel van de werkzaamheden die horen bij het inrichten van een pseudonimisatieketen.

De omzetting verloopt in twee stappen: de partij die in het bezit is van de te verzenden (persoons)gegevens (de bron) maakt gebruik van pseudonimisatiesoftware waarmee een persoonsgegeven wordt omgezet naar een zogenaamd pre-pseudoniem. Volgens wordt als tweede stap in het proces het pre-pseudoniem door de TTP, met behulp van software, omgezet naar een definitief pseudoniem. Dit pseudoniem, en de bijbehorende overige data, worden beschikbaar gesteld aan de ontvangende partij (het doel).

Alleen de TTP weet op welke wijze het definitieve pseudoniem is aangemaakt. Daarmee wordt een situatie bereikt waarbij het voor zowel de bron als het doel (de ontvangende partij) onmogelijk is om het oorspronkelijke persoonsgegeven met het aangemaakte pseudoniem in verband te brengen. Persoons-identificerende kenmerken zoals naam en BSN worden bij pseudonimisatie vervangen door een pseudoniem, zodanig dat voor ieder persoonsgegeven steeds hetzelfde pseudoniem wordt gegenereerd. Individuen worden op deze wijze koppelbaar in tijd en over verschillende bronnen heen zonder dat daartoe de oorspronkelijke persoonsgegevens verstrekt hoeven te worden. Door tussenkomst van de TTP zijn bron en doel niet in staat om persoonsgegevens en het daar uit resulterende pseudoniem aan elkaar te relateren.

De inzet van pseudonimisatie via ZorgTTP werkt via een gelaagd model. Hierin worden een aantal vormen van beveiliging gehanteerd. Het gaat om maatregelen op de volgende niveaus:

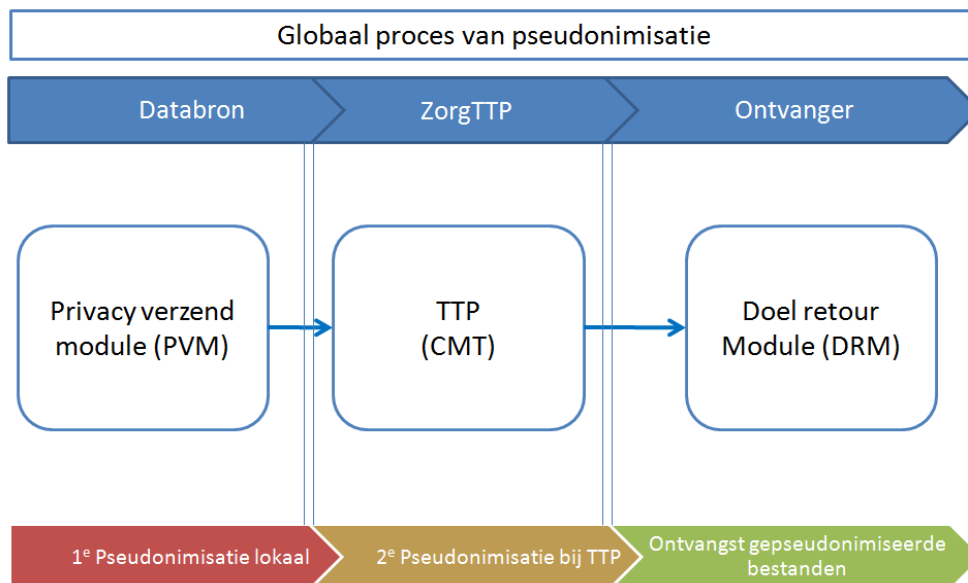
- 1) Pseudonimisatie op recordniveau
- 2) Versleuteling op bestandsniveau
- 3) Transportbeveiliging
- 4) Controle afzender middels certificaat

Op de volgende pagina wordt het pseudonimisatieproces schematisch weergegeven en toegelicht.

## Beschrijving van het pseudonimisatieproces

De pseudonimisatieketen bestaat uit drie onderdelen:

1. Privacy- en Verzend Module (PVM) wordt door de informatiebron gebruikt om de bestanden te pseudonimiseren en te verzenden;
2. Centrale Module TTP (CMT) wordt door ZorgTTP gebruikt;
3. Doel- en Receive Module (DRM) wordt door het informatiedoel gebruikt om de bestanden vanaf de server van ZorgTTP te downloaden.



Het pseudonimisatieproces bestaat in het kort uit de volgende stappen:

1. Uitgangspunt is dat de verzendende partij (de zorgverlener) een bestand genereert dat voldoet aan vooraf vastgestelde specificaties;
2. Het bestand wordt verwerkt met de door ZorgTTP aan de databron beschikbaar gestelde software;
3. Na verwerking volgt beveiligd transport naar ZorgTTP voor het aanmaken van de definitieve pseudoniemen;
4. ZorgTTP voert met behulp van eigen pseudonimisatiesoftware centraal een tweede bewerking uit waarbij een voor de zender en ontvanger geheime 'sleutel' wordt gebruikt;
5. Het gepseudonimiseerde bestand wordt vrijgegeven en kan vervolgens worden opgehaald door de ontvangende partij met een daartoe beschikbaar gestelde ontvangstmodule.

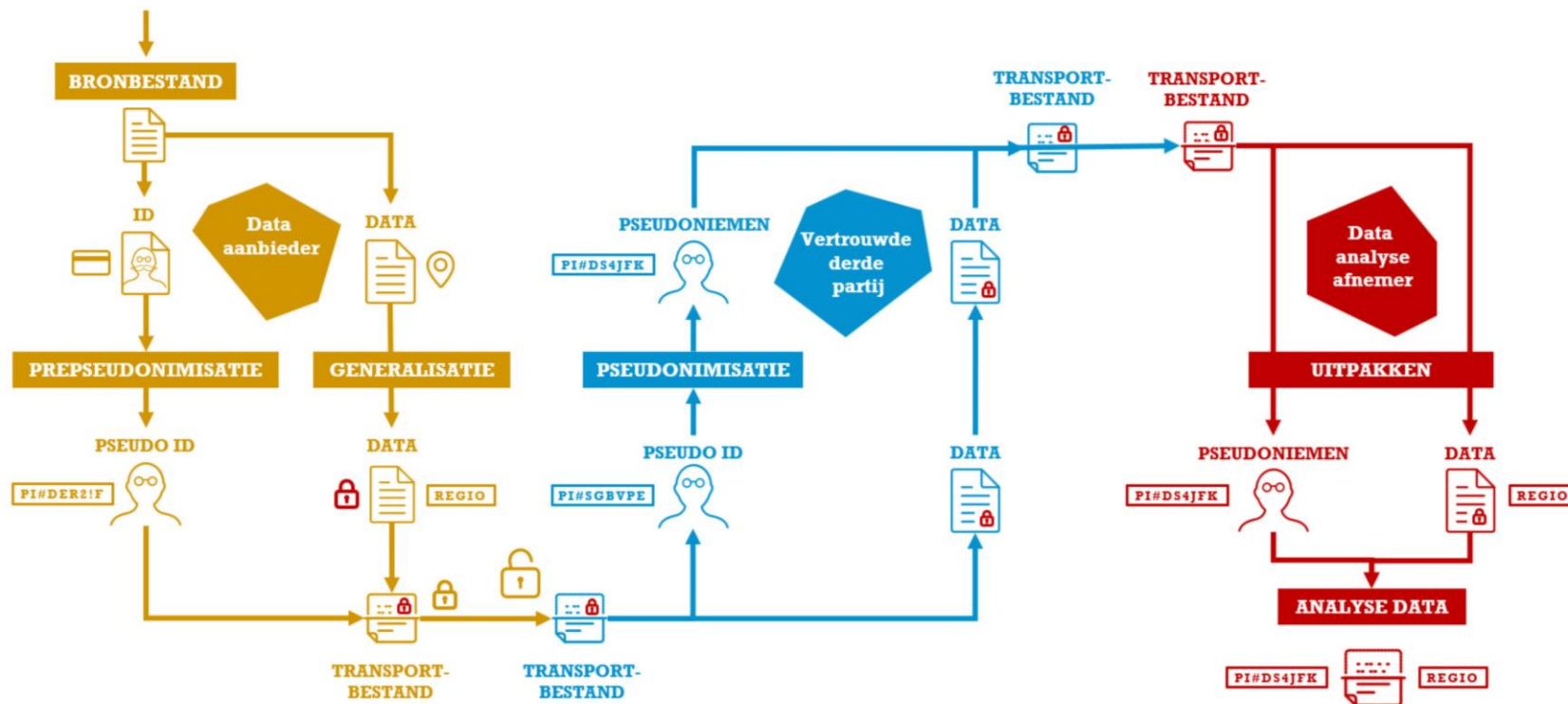
Op de volgende twee pagina's wordt het pseudonimisatieproces schematisch weergegeven en gedetailleerder beschreven.

## Beveiliging van informatie

ZorgTTP stelt de databron software ter beschikking voor de eerste bewerking. Daarbij worden persoonsgegevens omgezet naar pseudoniemen, ook wordt het bestand geanonimiseerd. Bijvoorbeeld door het omzetten van een geboortedatum naar een leeftijdscategorie. De medisch inhoudelijke informatie wordt vervolgens versleuteld, deze informatie is voor ZorgTTP gedurende het transport toegankelijk. Vanwege logistieke voordelen worden de pseudoniemen én inhoudelijke data in één levering via ZorgTTP aan de ontvanger aangeboden.

Uitwisseling van gegevens tussen de diverse partijen vindt plaats over beveiligde internetverbindingen (TLS). De identiteit van partijen wordt gevalideerd middels digitale certificaten (Public Key Infrastructure (PKI)).

In onderstaand figuur zijn de berichtstromen opgenomen en op de volgende pagina wordt een toelichting op het figuur gegeven.



### **Privacy- en Verzend Module (PVM)**

Deze module wordt gebruikt door de bron en kent een aantal functies. Allereerst wordt een aantal controles uitgevoerd op de aangeboden gegevens. Daarna worden de identificerende persoonsgegevens omgezet in zogenaamde pre-pseudoniemen. Pre-pseudoniemen zijn persoonsgegevens waarop een eerste bewerking heeft plaatsgevonden. Vervolgens wordt een scheiding aangebracht tussen de pseudoniemen (sleuteldeel) en de bijbehorende data (datadeel). Beide delen worden vervolgens geëncrypteerd. Het sleuteldeel kan enkel worden gedecrypteerd door ZorgTTP, het datadeel enkel door de uiteindelijke ontvanger.

Voordat van een onomkeerbaar pseudoniem gesproken kan worden, dient de TTP een definitieve omzetting te doen op de voorbewerkte gegevens. De gegevens worden op beveiligde wijze naar de TTP verstuurd. Daarbij zijn de gegevens zodanig beveiligd dat deze slechts voor de TTP toegankelijk zijn voor verdere bewerking. De hiertoe benodigde op Java gebaseerde software wordt via het internet beschikbaar gesteld en maakt gebruik van door de TTP uitgegeven digitale certificaten. De digitale certificaten worden gebruikt voor ondertekening van de te verzenden berichten, het opbouwen van een beveiligde (HTTPS-) verbinding en encryptie van de te verzenden data.

### **Centrale Module TTP (CMT)**

De centrale applicatie ontvangt een versleuteld bestand. Dit bestand bestaat uit twee onderdelen: een datadeel en een sleuteldeel. Het sleuteldeel bevat de pre-pseudoniemen, deze worden door de centrale applicatie omgezet tot de definitieve pseudoniemen.

De centrale applicatie heeft geen toegang tot het datadeel, deze is beveiligd en enkel door de ontvangstapplicatie te decrypteren. Voor de transportbeveiliging wordt ook weer gebruik gemaakt van een Public Key Infrastructure (PKI).

### **Doel- en Retour Module (DRM)**

De ontvangstmodule wordt gebruikt door de ontvangende partij. De module ontvangt van de centrale applicatie de berichten. De berichten hebben een multipart-xml-indeling. Het is feitelijk een container met daarin bestanden. De module ontsleutelt allereerst het sleuteldeel, vervolgens het datadeel en voegt deze daarna weer samen. Afhankelijk van de grootte van het bestand kost dit proces enkele seconden tot een minuut.



### **Herleidbaarheid gepseudonimiseerde gegevens**

Voor het verwerken van persoonsgegevens is de Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 (Algemene verordening gegevensbescherming) van toepassing.

Op het moment dat persoonsgegevens worden verwerkt stelt de AVG eisen aan het verwerken van die persoonsgegevens, zoals het treffen van passende organisatorische en technische beveiligingsmaatregelen. Privacy Enhancing Technology (PET) is een verzamelnaam voor die maatregelen. Een vorm van PET is het pseudonimiseren van persoonsgegevens. De opgeslagen gegevens blijven een zekere mate van gevoeligheid behouden, zeker in het geval van medische gegevens. Dit komt omdat door het koppelen van gepseudonimiseerde dataverzamelingen of door het toevoegen van aanvullende variabelen alsnog op indirecte wijze sprake kan zijn van tot persoonsgegevens herleidbare data. Door middel van pseudonimisatie wordt de directe herleidbaarheid van persoonsgegevens tegengegaan en is daarmee een sterke beveiligingsmaatregel om ongewenste herleiding tegen te gaan getroffen. Verder is het van verplicht om naast het inzetten van pseudonimisatie gegevens te verwerken op basis van een grondslag uit de AVG. Daarbij hoort ook het informeren van betrokkenen over het doel van de verwerking en de middelen die worden ingezet om misbruik tegen te gaan.

Om de kans op indirecte herleidbaarheid te minimaliseren adviseert ZorgTTP om:

- gegevens waar mogelijk op geaggregeerd niveau te verstrekken;
- per gepseudonimiseerde dataverzameling met een andere geheime sleutelwaarde te werken. Daarmee wordt directe koppeling op grond van de pseudoniemen onmogelijk;
- gepseudonimiseerde data op het laagste aggregatieniveau alleen op basis van een overeenkomst te verstrekken;
- gepseudonimiseerde data op het laagste aggregatieniveau uit andere gepseudonimiseerde dataverzamelingen alleen toe te voegen na analyse van het risico op directe op indirecte herleidbaarheid.

### **ISO Certificering 27001 voor Informatiebeveiligingsbeleid**

ISO 27001 is gericht op het informatiebeveiligingsbeleid. Deze ISO norm stelt eisen voor het vaststellen, implementeren, uitvoeren, controleren, beoordelen, bijhouden en verbeteren van het Information Security Management Systeem (ISMS). ZorgTTP heeft een up to date ISMS en er heeft mei 2018 een certificerende audit plaatsgevonden. ZorgTTP is door de certificerende partij KIWA voorgedragen voor certificering, wat inhoudt dat ZorgTTP verwacht per juli 2018 officieel gecertificeerd te zijn.

## Domeinconversie

ZorgTTP verleent pseudonimisatiediensten aan diverse partijen. Deze en andere partijen die al dan niet over gepseudonimiseerde dataverzamelingen beschikken, hebben behoefte aan de mogelijkheid om – op gecontroleerde wijze – bestanden aan elkaar te kunnen koppelen. Daarom is een functie voor zogenaamde ‘domeinconversie’ ontwikkeld.

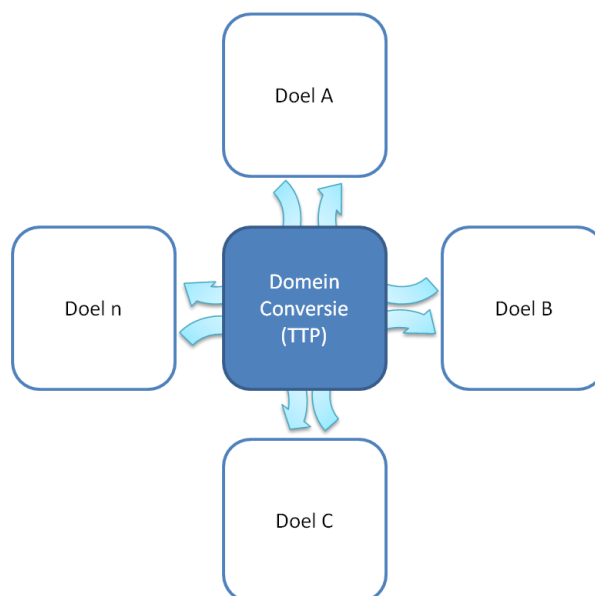
Domeinconversie maakt het mogelijk om een pseudoniem van een BSN van het ene domein (lees een gepseudonimiseerde dataverzameling) te converteren naar een pseudoniem, op grond van hetzelfde BSN, zoals bekend binnen een ander domein.

Het reguliere pseudonimisatieproces verloopt in twee stappen. De eerste versleuteling vindt plaats bij de bron, de tweede versleuteling bij ZorgTTP. Onderdeel van de tweede versleuteling is een domeinspecifieke encryptie. Dit betekent dat iedere gepseudonimiseerde dataverzameling van een specifieke serie pseudoniemen wordt voorzien. De kracht van deze domeinspecifieke encryptie is dat kan worden voorkomen dat gepseudonimiseerde dataverzamelingen eenvoudigweg op basis van pseudoniemen aan elkaar gekoppeld kunnen worden. Daarmee zou het risico op indirecte herleidbaarheid naar de oorspronkelijke persoonsgegevens onaanvaardbaar hoog worden.

Voor elke opdrachtgever kan daardoor voorzien worden in één of meer domeinen.

In de praktijk betekent dit dat gelijke input – bijvoorbeeld een bepaald BSN – in de verschillende domeinen verschillende pseudoniemen zal opleveren. Slechts met behulp van domeinconversie kunnen verschillende domeinen aan elkaar gekoppeld worden.

### Model voor de functie Domeinconversie



NIVEL-ZorgTTP juli 2011

Aangezien het in specifieke gevallen mogelijk moet zijn om additionele informatie te verzamelen, wordt er gebruik gemaakt van een communicatiemechanisme. De reguliere pseudonimisatie wordt zoals eerder beschreven uitgevoerd. Voor het verzoek om additionele informatie zijn twee zaken noodzakelijk: een identificatie van de behandelaar en een lokaal patiëntnummer.

Als de onderzoeker tot de conclusie komt dat additionele informatie van grote meerwaarde zou zijn, dan kan gebruik worden gemaakt van de communicatiedatabase. Het is dan wel noodzakelijk dat er een gedeelde variabele is tussen beide domeinen. We maken daarvoor gebruik van een communicatiepseudoniem. Dit pseudoniem is zowel beschikbaar in het domein Onderzoek als in het domein Communicatie. Omdat het twee domeinen betreft, zal het pseudoniem – ondanks identieke input – een andere waarde opleveren. ZorgTTP kan het communicatiepseudoniem – onder strikte voorwaarden - converteren van het domein Onderzoek naar het domein Communicatie.

Het proces verloopt dan als volgt:

1. NIVEL bepaalt in welke gevallen er sprake is van grote meerwaarde van additionele informatie. Enkel in die gevallen wordt er gebruik gemaakt van het communicatiemechanisme;
2. De aanvraag betreft een zogenaamde 'domeinconversie'. Deze moet technisch door twee medewerkers van ZorgTTP worden goedgekeurd;
3. Vanuit NIVEL wordt de zorgverlener gevraagd om de patiënt te benaderen met het verzoek om additionele informatie;
4. Door deel te nemen aan het onderzoek geeft de patiënt automatisch toestemming voor het gebruik van zijn of haar gegevens.
5. Bij het verstrekken van de informatie wordt gewerkt met een onderzoeksnummer, er zijn geen persoonsgegevens noodzakelijk.

Schematische weergave communicatiemodel

