

## **REGLEMENT TER BESCHERMING VAN DE PERSOONLIJKE LEVENSSFEER VAN BIJ HET LANDELIJK INFORMATIE NETWERK HUISARTSENZORG BETROKKEN PERSONEN**

Voorzien van een toelichting

Dit reglement is in werking getreden op 1 januari 1996 onder voorbehoud van de formele goedkeuring van het Algemeen Bestuur van de Stichting NIVEL, van het Algemeen Bestuur van de WOK, van het Algemeen Bestuur van het NHG en van het Algemeen Bestuur van de LHV.

## **Voorwoord**

Dit is het privacyreglement van het Landelijk Informatie Netwerk Huisartsenzorg (LINH). LINH is een samenwerkingsproject van de Stichting NIVEL (Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg), de Werkgroep Onderzoek Kwaliteit Huisartsgeneeskunde (WOK), het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) en de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV).

Doelstelling van het project is het genereren van representatieve, continue, kwantitatieve en kwalitatieve informatie omtrent de door Nederlandse huisartsen verleende zorg ten behoeve van a) het kwaliteitsbeleid van de beroepsgroep huisartsen en b) vraagstellingen op het gebied van het gezondheidszorgbeleid.

In dit reglement wordt beschreven hoe alle voor dit Netwerk verzamelde gegevens worden beheerd, welke organisatorische en technische maatregelen zijn getroffen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van bij het Netwerk betrokken personen, en welke procedures er gevolgd worden ter effectuering van deze maatregelen.

Het reglement is vastgesteld door het bestuur van de Stichting NIVEL, het bestuur van de WOK, het bestuur van de LHV en het bestuur van het NHG, en is als volgt opgebouwd. In het eerste deel worden de artikelen van het reglement weergegeven. In het tweede deel volgt als integraal onderdeel van het reglement de toelichting en uitwerking van de in het eerste deel opgenomen bepalingen.

## **Paragraaf 1. ALGEMENE BEPALINGEN**

### **Artikel 1. Definities**

In dit reglement wordt verstaan onder:

#### **Bestuur:**

het Algemeen Bestuur van de Stichting NIVEL (Nederlands instituut voor onderzoek van de gezondheidszorg) en het algemeen bestuur van de Werkgroep Onderzoek Kwaliteit Huisartsgeneeskunde/Katholieke Universiteit Nijmegen - Rijksuniversiteit Limburg (WOK), het Algemeen Bestuur van de Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV) en het Algemeen Bestuur van het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG) samenwerkend in het Landelijk Informatie Netwerk Huisartsenzorg’;

#### **Samenwerkingsverband:**

het samenwerkingsverband dat de Stichting NIVEL, de WOK en het NHG zijn aangegaan in verband met het ‘Landelijk Informatie Netwerk Huisartsenzorg’;

#### **Netwerk:**

het Landelijk Informatie Netwerk Huisartsenzorg;

#### **Huisartsen:**

alle aan het Netwerk hun medewerking verlenende huisartsen;

#### **Patiënten:**

alle patiënten van bovengenoemde huisartsen en alle patiënten die deze artsen consulteren ten tijde van hun deelname aan het Netwerk;

#### **Derde:**

een ieder buiten de organisatie van het samenwerkingsverband met uitzondering van huisartsen en patiënten;

#### **Gegevensverzameling:**

het geheel van in het kader van het Netwerk verzamelde gegevens;

#### **Verwerkingssysteem:**

het geheel van apparatuur en programmatuur dat geschikt is voor verwerking en analyse van de gegevensverzameling;

#### **Beheerder:**

degene die zeggenschap heeft over de gegevensverzameling.

### **Artikel 2. De beheerder**

De beheerder van de gegevensverzameling, het samenwerkingsverband, is verantwoordelijk voor de naleving van dit reglement met het oog op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de bij het Netwerk betrokken personen.

### **Artikel 3. De gegevensverzameling**

Het samenwerkingsverband verzamelt ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek gegevens door middel van het Netwerk, die worden verstrekt door de bij het Netwerk betrokken, huisartsen en praktijkassistenten van de huisartsen.

#### **Artikel 4. De gegevens**

- a. De aard en de omvang van de verzamelde gegevens worden bepaald door het samenwerkingsverband, dat hierbij geleid wordt door de behoefte aan materiaal, dat nodig is voor het bereiken van de doelstellingen van het netwerk.
- b. Het verwerkingssysteem bevat slechts gegevens, die behoren tot de in de artikelen 11 t/m 13 omschreven categorieën.

### **Paragraaf 2. BEHEER**

#### **Artikel 5**

De projectleiding van het Netwerk is belast met de dagelijkse zorg voor de gegevensverzameling, onder verantwoordelijkheid van het samenwerkingsverband.

#### **Artikel 6**

- a. De gegevensverzameling is gedurende de periode dat de gegevens worden verzameld en in het verwerkingssysteem worden opgeslagen alleen toegankelijk voor de projectleiding van het Netwerk, (regionale) coördinatoren, de (centrale) programmeur/systeemontwerpers en de operators indien deze medewerkers door het samenwerkingsverband uitdrukkelijk bevoegd zijn verklaard.
- b. Nadat het verwerkingssysteem op de in artikel 10 geregelde wijze gereed is gemaakt voor het analyseren van de gegevens hebben naast de bovengenoemde personen tevens de door het samenwerkingsverband aangewezen onderzoekers en research-assistenten direct toegang tot de gegevensverzameling.
- c. De gegevensverzameling is slechts toegankelijk voor bovengenoemde medewerkers van het Netwerk, die schriftelijk verklaard hebben nimmer te handelen in strijd met het recht van de persoonlijke levenssfeer van de bij het Netwerk betrokken personen.

#### **Artikel 7**

De gegevensverzameling wordt bewaard op een magneetband beveiligd door een 'wachtwoord', dat alleen bekend is aan de op grond van artikel 6 bevoegd verklaarde personen.

### **Paragraaf 3. GEGEVENSVERZAMELING**

#### **Artikel 8**

Gegevens van patiënten worden op de volgende wijze verkregen:

1. uit de patiëntenbestanden van huisartsen, die medewerking verlenen aan het Netwerk;
2. uit de door huisartsen, huisartsen in opleiding of praktijkassistenten verstrekte informatie betreffende contacten met patiënten;

#### **Artikel 9**

- a. Gegevens van huisartsen worden verkregen uit enquêtes gehouden onder aan het Netwerk hun medewerking verlenende huisartsen.
- b. Gegevens van praktijkassistenten worden verkregen uit enquêtes gehouden onder alle praktijkassistenten van de onder a. genoemde huisartsen.

#### **Artikel 10**

Bij het verzamelen en verwerken van gegevens ten behoeve van het Netwerk en bij eventueel vervolgonderzoek wordt de volgende procedure gevolgd ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënten:

- de huisartsen verstrekken in het kader van de registratie patiënten- en contactgegevens aan het samenwerkingsverband;
- deze anonieme gegevens worden opgeslagen in het verwerkingssysteem;
- het samenwerkingsverband kan gedurende de registratie slechts met medewerking van de betreffende huisartsen individuele patiënten benaderen voor aanvullende gegevens of correcties indien aan alle drie de volgende voorwaarden wordt voldaan;
  - a. het samenwerkingsverband geeft een omschrijving van het doel waarvoor zulks nodig is;
  - b. het is noodzakelijk voor retrospectief of longitudinaal onderzoek naar het beloop van ziekten en klachten of naar patiëntgebonden factoren die van invloed zijn op het gebruik van diensten van de huisarts;
  - c. de huisarts of zijn/haar opvolger geeft toestemming voor dit specifieke gebruik.

#### **Paragraaf 4. DE GEGEVENS**

##### **Artikel 11**

In de gegevensverzameling worden de volgende patiëntenkenmerken opgenomen: leeftijd, geslacht, verzekeringsvorm en een anoniem codenummer, waarvan de sleutel slechts bij de huisartsenpraktijk bekend is.

##### **Artikel 12**

De categorieën van gegevens betreffende het contact tussen patiënt en huisarts-/praktijkassistenten/huisarts in opleiding, die in de gegevensverzameling worden opgenomen zijn:

patiëntgegevens, contactgegevens, gegevens over klachten en diagnose/werkhypothesen, gegevens over gepleegde of aangevraagde diagnostiek, behandelingsgegevens, prescriptiegegevens, verwijzingsgegevens en gegevens over eventueel overleg naar aanleiding van het contact.

##### **Artikel 13**

De categorieën van gegevens die naar aanleiding van de enquêtes in de gegevensverzameling opgenomen zijn, worden verondersteld bekend te zijn aan de geënquêteerden. Blanco enquêteformulieren liggen gedurende de looptijd van het Netwerk ter inzage bij de Stichting NIVEL.

#### **Paragraaf 5. GEGEVENSVERSTREKKING**

##### **Artikel 14**

- a. Het samenwerkingsverband beoordeelt de aanvragen van derden van anonieme gegevens uit de gegevensverzameling aan de hand van de nader te formuleren criteria.
- b. Het samenwerkingsverband kan zich bij de uitoefening van de onder a. genoemde bevoegdheid laten adviseren door de zogenaamde begeleidingscommissie van het project waarin vertegenwoordigers van NIVEL, WOK, NHG, LHV en subsidieverstrekkingen zitting hebben.

**Artikel 15**

Publikatie, zowel door de partners van het samenwerkingsverband als door derden zal steeds zodanig geschieden, dat de in of bij de publikatie vermelde gegevens, die afkomstig zijn uit het Netwerk, niet herleidbaar zijn tot individuele personen dan wel tot individuele huisartspraktijken.

**Paragraaf 6. SLOTBEPALINGEN****Artikel 16**

Het reglement is vastgesteld door het samenwerkingsverband. Het samenwerkingsverband is bevoegd, binnen het wettelijk kader, met uitzondering van artikel 10, wijzigingen in dit reglement aan te brengen, met inachtneming van de belangen van bij het Netwerk betrokken personen.

**Artikel 17**

De gegevensverzameling kan slechts overgedragen worden aan een niet winstbeogende instelling, die bereid is de in dit reglement vervatte regeling te onderschrijven en onverkort als leidraad te hanteren.

**Artikel 18**

Dit reglement is per 1 januari 1996 in werking getreden en blijft van kracht tot de gegevensverzameling wordt vernietigd.

## TOELICHTING BIJ HET REGLEMENT

### Inleiding

In het kader van de wettelijke regeling op het gebied van privacy heeft het samenwerkingsverband besloten ertoe over te gaan een reglement op te stellen ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer van personen, die betrokken zijn bij het Landelijk Informatie Netwerk Huisartsenzorg.

Het doel van dit reglement is het scheppen van waarborgen voor het recht op privacy binnen het kader van het verrichten van wetenschappelijk onderzoek. Voor de duidelijkheid zij vermeld dat de gegevensverzameling van het Netwerk **géén** op individuele personen herleidbare gegevens bevat en zodoende buiten de werkingssfeer van het wetsontwerp persoonsregistratie valt. Toch vereist de zorgvuldigheid die in het maatschappelijk verkeer betaamt, dat de wijze waarop de gegevens worden verkregen, de wijze waarop de gegevensverzameling wordt beheerd en de wijze waarop er organisatorische en technische maatregelen ter bescherming van de privacy zijn getroffen, worden vastgelegd in een deugdelijk document als het onderhavige. Vanuit dit oogpunt volgt hierna de toelichting bij de artikelen uit het reglement.

## 1. De gegevensverzameling

### 1.1. Doelstelling van de gegevensverzameling

Het doel van de gegevensverzameling van patiënten en huisartsen is het leveren van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek in het kader van het Landelijk Informatie Netwerk Huisartsenzorg.

### 1.2. Werkwijze (artikel 3, 8 en 9)

Het samenwerkingsverband verzamelt de gegevens voor het Netwerk op de volgende wijze:

1. uit de patiëntenbestanden van huisartsen, die medewerking verlenen aan het Netwerk;
2. uit de door huisartsen (evt. huisartsen in opleiding) verstrekte informatie betreffende het contact tussen patiënt en huisarts ('groene kaart' registratie);
3. uit de door de praktijkassistentes verstrekte informatie betreffende het contact tussen patiënten en assistente;
4. uit onder alle aan het Netwerk hun medewerking verlenende huisartsen gehouden enquêtes;
5. uit onder alle praktijkassistentes van de aan het Netwerk meewerkende huisartsen gehouden enquêtes

De hoeksteen van het Netwerk wordt gevormd door de gegevens, die verzameld worden via de geautomatiseerde registratie van contacten tussen patiënt en huisarts, huisarts in opleiding en praktijkassistent. Vastgelegde informatie wordt vanuit het computersysteem van de huisartspraktijk via floppy disk en/of een modemverbinding naar het centrale databestand overgedragen. Wanneer een patiënt de huisartspraktijk bezoekt, worden de gegevens uit de patiëntenkenmerkenregistratie (leeftijd, geslacht, verzekeringsvorm) aan de gegevens van het contact toegevoegd.

Bepaalbaar blijft tot welke artspraktijk (in code) de anonieme patiënten behoren. Dit laatste is van belang voor het wetenschappelijk onderzoek. De bovengenoemde handelwijze waarborgt, dat de persoonlijke levenssfeer van alle geregistreerde patiënten optimaal beschermd wordt.

Ook de gegevens van huisartsen verkregen uit de huisartsenenquête zijn in het computersysteem opgeslagen onder een intern codenummer. Ten behoeve van haar wetenschappelijk onderzoek kan het samenwerkingsverband de anonieme gegevens van patiënten en huisartsen aan elkaar koppelen en met elkaar vergelijken, zonder dat de privacy van de patiënten gevaar loopt.

### 1.3. De gegevens (artikel 11 t/m 13)

In de gegevensverzameling worden in de eerste plaats gegevens opgenomen van uiteindelijk ongeveer 150 huisartsen, de bij hen in de praktijk werkzame huisartsen in opleiding en assistenten, die vrijwillig hun medewerking aan het Netwerk hebben toegezegd (naar verwachting zo'n kleine 100 praktijken). In de tweede plaats worden gegevens opgenomen van de patiënten van deze huisartspraktijken.

De aard en de omvang van de in de gegevensverzameling op te nemen gegevens worden bepaald door het samenwerkingsverband, dat hierbij geleid wordt door de behoefte aan materiaal, dat nodig is voor het bereiken van het eerder genoemde doel van het Netwerk. Deze gegevens kunnen worden onderscheiden in gegevens die **rechtstreeks** van de huisartsen en assistenten zijn verkregen en gegevens die **niet rechtstreeks** zijn verkregen.

Onder de eerste categorie vallen alle gegevens die zijn verkregen uit de praktijkassistenten- en huisartsenquêtes. Uit de wijze waarop deze gegevens zijn verzameld, vloeit voort, dat het

bekend is, welke gegevens in de gegevensverzameling zijn opgenomen. Voor de duidelijkheid liggen er blanco enquêteformulieren ter inzage bij de Stichting NIVEL.

Dit is anders met de tweede categorie van gegevens. Onder deze categorie vallen met name die gegevens van patiënten, die verstrekt zijn door de huisarts/praktijkassistente/huisarts in opleiding in verband met de contactregistratie en de gegevens uit de patiëntenbestanden van de huisartsen. Hieronder volgt een beschrijving van de soorten gegevens die behoren tot de tweede categorie.

Bij de automatisering van de patiëntenbestanden wordt slechts een beperkt aantal gegevens opgenomen in de gegevensverzameling. Dit zijn - naast een anoniem codenummer - gegevens over leeftijd, geslacht en verzekeringsvorm.

De categorieën van gegevens die bij het contact tussen patiënt en huisarts/praktijkassistente/huisarts in opleiding worden geregistreerd zijn:

1. patiëntgegevens (geboortedatum, geslacht, verzekeringsvorm);
2. contactgegevens (avond/weekenddienst, soort contact, initiatief tot contact, aard contact, etc.);
3. gegevens over klachten en diagnose/werkhypotheses;
4. gegevens over diagnostische verrichtingen (klinische diagnostiek, bloedonderzoek, urine, reden van diagnostiek, bloedchemie etc.);
5. behandelingsgegevens (soort en aard van de behandeling, vaccinatie);
6. prescriptiegegevens (middel, hoeveelheid, dosis per dag);
7. verwijzingsgegevens (inclusief opname): (medisch specialisme, paramedici, initiatief tot verwijzing);
8. gegevens over eventueel overleg naar aanleiding van het contact: (met wie en met welk doel);

## **2. Beheer van de gegevensverzameling**

### **2.1. De beheerder (artikel 2)**

Het samenwerkingsverband is de beheerder van de gegevensverzameling. Dat wil zeggen: zij heeft de zeggenschap over de in het verwerkingssysteem opgenomen gegevens en draagt de verantwoordelijkheid voor de naleving van het reglement. Het samenwerkingsverband heeft het beheer weggelegd bij het bestuur van de Stichting NIVEL en deze heeft het beheer van de gegevensverzameling gedelegeerd aan de directie. De projectleiding van het Netwerk is belast, onder verantwoordelijkheid van de directie, met de dagelijkse zorg voor de gegevensverzameling.

### **2.2. Toegankelijkheid van de gegevens (artikel 6 en 7)**

De gegevensverzameling is alleen direct toegankelijk voor door de directie van de Stichting NIVEL aangewezen medewerkers van het Netwerk. Dit betekent dat slechts een beperkt aantal onderzoekers en computertechnische medewerkers van het Netwerk zich door middel van een 'wachtwoord' toegang kan verschaffen tot het verwerkingssysteem en tevens feitelijk toegang heeft tot de ruimtes waarin de computerapparatuur operationeel is.

### **2.3. Privacy beschermende bepalingen**

De gegevens worden opgeslagen in een geautomatiseerd systeem.

Dit systeem bestaat uit één centrale computer met een aantal 'personal computers' (p.c.'s). Het centrale (computer)systeem is opgebouwd uit een aantal databases. Iedere huisarts 'krijgt' een eigen database, waarin de in de praktijk gegenereerde informatie omtrent patiënten en contacten in de huisartspraktijk wordt vastgelegd.

Alle p.c.'s en de centrale computers staan in afsluitbare ruimtes om bovengenoemde reden. Alleen de projectleiding heeft de sleutels van deze ruimtes. Voor de duidelijkheid zij vermeld, dat alle in het verwerkingssysteem opgeslagen gegevens van patiënten onder anonieme codenummers zijn opgenomen en niet tot individuele personen herleidbaar zijn. Aan het einde van een kalenderjaar registratie worden alle databases samengevoegd, zodat één grote database ontstaat.

### **2.4. Behandeling van de gegevens en mutatieverwerking**

Tijdens de registratieperiode is het mogelijk, dat mutaties op het patiëntenbestand worden doorgevoerd in de centrale computer. Het muteren van gegevens geschiedt met behulp van p.c.'s. Daarnaast worden er terwille van de betrouwbaarheid van alle gegevens regelmatig programma's gedraaid, die de technische consistentie controleren om mogelijke fouten in de datastructuur en de gegevensinvoer te constateren.

## **2.5. Beheertijd en vernietiging van gegevens**

Ten behoeve van het wetenschappelijk onderzoek van het samenwerkingsverband blijft de gegevensverzameling voor onbepaalde tijd bewaard. Vernietiging van de gegevens zal voorkomen worden omdat het onderzoeksmateriaal met veel kosten en moeite verzameld is en ook in de toekomst van groot belang kan zijn voor verder wetenschappelijk onderzoek.

## **3. Gebruik mogelijkheid tot vragen van aanvullende gegevens en vervolgonderzoek**

In artikel 10 is nauwkeurig vastgelegd welke procedure wordt gevolgd bij het verzamelen van gegevens voor het Netwerk en tevens welke procedure gevolgd dient te worden wanneer het belang van wetenschappelijk (vervolg-) onderzoek vereist dat nieuwe gegevens gekoppeld worden aan gegevens uit het Netwerk.

Deze procedure is vastgesteld om het recht van de persoonlijke levenssfeer van de patiënten optimaal te beschermen.

## **4. Gegevensverstrekking**

Onder derden worden alle personen en instanties buiten de organisatie van de beheerder van de gegevensverzameling gerekend (artikel 1). Hieronder wordt beschreven hoe er gehandeld dient te worden, wanneer personen of instanties buiten de organisatie van de beheerder gegevens wensen te betrekken uit de gegevensverzameling. Het al dan niet verstrekken van gegevens aan derden door de beheerder is afhankelijk gesteld van de doeleinden van derden en de aard van de gevraagde informatie: beiden in relatie tot het doel van de gegevensverzameling van het samenwerkingsverband. Criteria die bij de besluitvorming verder een rol spelen en de voorwaarden waaronder de gegevens verstrekt worden, worden in een later stadium van het Netwerk geformuleerd. Een omstandigheid, waaronder de gegevens niet worden geleverd, is wanneer het afstaan van de gegevens zou interfereren met geplande publikaties van de participanten in het samenwerkingsverband. In dat geval worden bijvoorbeeld de gegevens afgestaan onder de voorwaarde, dat publikatie door derden niet plaatsvindt vóórdat de door het samenwerkingsverband geplande publikaties zijn verschenen.

Alle aanvragen van gegevens door derden worden beoordeeld door de begeleidingscommissie op voordracht van het projectteam van het Netwerk.

Alle publikaties van het samenwerkingsverband geschieden in het openbaar. Zij komen tot stand met inachtneming van de gebruikelijke normen van onafhankelijkheid, waaronder wetenschapsmensen hun werk verrichten. Publikatie door het samenwerkingsverband of door derden, zal steeds zodanig geschieden, dat de in of bij de publikatie vermelde gegevens, die afkomstig zijn uit het Netwerk, niet herleidbaar zijn tot individuele personen dan wel tot individuele huisartspraktijken.