



Herziene versie, 1 juni 2016

Waar dien ik als zorgprofessional rekening mee te houden?

De gegevens waarmee je als zorgprofessional werkt in het systeem zijn cliëntgebonden en vertrouwelijk. Dit brengt ook plichten voor jou als zorgprofessional met zich mee, namelijk om zorgvuldig met deze gegevens en de toegang tot deze gegevens om te gaan. Daarom vraagt het systeem bij de eerste keer inloggen om éénmalig akkoord te gaan met een aantal zorgvuldigheidseisen. Dit betreft onder andere het goed beschermen van je persoonlijke inlogcode en het (niet) openbaar maken van de in het systeem geregistreerde informatie.

Tijdens ieder gesprek over de vragenlijst geef je aan dat de organisatie of het dementienetwerk waarbij je werkt, gestart is met het meten en verbeteren van de uitkomsten van dementiezorg. Vraag of je vragen mag stellen aan de persoon met dementie en aan de mantelzorger. Geef in ieder geval aan:

- dat de antwoorden gebruikt worden voor het zorg(leef)plan;
- dat de antwoorden anoniem (dat wil zeggen dat op geen enkele wijze te zien is van wie de antwoorden afkomstig zijn) worden gebruikt voor onderzoek naar dementiezorg in Nederland;
- dat de persoon met dementie en de mantelzorger door het beantwoorden van de vragen hiervoor toestemming geven

Indien een persoon met dementie en/of de mantelzorger hiermee niet akkoord gaat, vul je geen gegevens in de registratietool in.

Waarom is een BSN (burgerservicenummer) nodig?

Het is de bedoeling om gedurende het gehele ziekteproces de ontwikkeling in de uitkomstindicatoren te volgen bij alle personen met dementie, ongeacht het stadium van hun ziekte of de zorg die ze ontvangen. Zo kun je zien of er verschillen zijn over tijd als je kijkt naar de kwaliteit van leven van de persoon met dementie en mantelzorger, en de volhoudtijd van de mantelzorger. Daarmee kun je als zorgverlener aanknopingspunten vinden om de dementiezorg te verbeteren. De ontwikkeling in de tijd zegt meer dan een momentopname, omdat deze minder afhankelijk is van de manier waarop iemand naar zijn kwaliteit van leven kijkt. Zo kun je bij iemand die positief is ingesteld net zo goed veranderingen zien als bij iemand die een wat negatievere kijk heeft. Van belang is dan: is de ervaren kwaliteit van leven de afgelopen tijd toegenomen of bijvoorbeeld gedaald? Dat is waardevolle informatie.

Om een persoon met dementie en de mantelzorger te kunnen volgen - ook als hij / zij verandert van zorgaanbieder, verhuist of opgenomen wordt - is een uniek nummer nodig. Het BSN (burgerservicenummer) is het enige nummer dat uniek is en altijd aan één persoon gekoppeld blijft. In de meting wordt het BSN alleen gebruikt om metingen over tijd aan elkaar te koppelen. Dit koppelen van onderzoeksgegevens gebeurt door een aparte partij, een zogeheten 'trusted third party' (ZorgTTP). Het

BSN wordt niet op een andere wijze gebruikt, is nadrukkelijk niet voor onderzoekers in te zien en wordt na het onderzoek definitief vernietigd.

Wat gebeurt er met de verzamelde persoonsgegevens?

De zorgprofessional voert de persoonsgegevens van de cliënten in, in de registratietool

Via internet krijgt de zorgprofessional toegang tot het systeem door het invoeren van een individuele inlogcode (gebruikersnaam en wachtwoord). In het systeem voert de zorgprofessional zijn/haar eigen cliënten toe en vult voor deze cliënten vragenlijsten in. Op het moment dat de antwoorden op de vragen zijn ingevuld en opgeslagen, zijn deze gegevens alleen door de betreffende zorgprofessional in te zien (na inloggen in de registratietool). Op de achtergrond worden de antwoorden op de vragen in een codetaal (1^e versleuteling) opgeslagen in een externe database, die wordt beheerd door softwareleverancier Furore. Ook Furore heeft dus geen zicht op de antwoorden in de vragenlijsten.

De administrator verstuurt de afgeronde vragenlijsten voor onderzoek, maar kan zelf de antwoorden niet inzien

In iedere organisatie of netwerk vervult één persoon de 'beheerders-rol' voor het systeem (de zgn. administrator). Deze persoon kan zorgprofessionals toevoegen in het systeem, wachtwoorden aanmaken en versturen en heeft een overzicht van het aantal zorgprofessionals dat in het systeem werkt. Ook ziet de administrator hoeveel vragenlijsten er zijn ingevuld en kan hij of zij deze versturen voor onderzoek (naar ZorgTTP). De administrator heeft géén inzicht in de gegevens van de individuele cliënt en kan dus ook geen vragenlijsten inzien. Het is ook niet mogelijk om gegevens van andere organisaties of dementienetwerken in te zien.

De verzamelde gegevens worden gepseudonimiseerd voordat ze voor onderzoek gebruikt worden

Pseudonimiseren is een techniek, waarmee de identiteit van een persoon niet meer herleidbaar is. Gegevens worden als het ware versleuteld. Deze versleuteling vindt plaats op twee verschillende momenten in het proces. Een eerste versleuteling van de verzamelde persoonsgegevens vindt automatisch plaats bij de metende zorgorganisatie als de gegevens in de externe database bij Furore worden opgeslagen.

De administrator van de zorgorganisatie verstuurt de gegevens vervolgens naar ZorgTTP, waar de 2^e versleuteling plaatsvindt. ZorgTTP is als organisatie gespecialiseerd in het pseudonimiseren van persoonsgegevens. Daarmee zijn de gegevens niet meer tot personen herleidbaar. Dit is onomkeerbaar.

De gepseudonimiseerde onderzoeksgegevens worden door ZorgTTP naar het kenniscentrum Vilans verstuurd voor analyse. De door Vilans ontvangen bestanden zijn daarmee anoniem, want de sleutel voor het pseudonimiseren is vernietigd. De werkzaamheden van het kenniscentrum voldoen aan de Wet Bescherming Persoonsgegevens en de gedragscode verwerking persoonsgegevens zorgverzekeraars. Meer informatie daarover vind je hier: http://www.cbppweb.nl/Pages/med_20120111_gedragscode-zorgverzekeraars-nederland.aspx

Meer informatie over de wijze waarop pseudonimisatie werkt is opgenomen in bijlage 1 van dit document.

Is de meting Uitkomstindicatoren dementiezorg WMO-plichtig (Wet medisch-wetenschappelijk Onderzoek)?¹

De Wet Medisch Wetenschappelijk onderzoek heeft betrekking op onderzoek waarbij mensen aan handelingen worden onderworpen en is bedoeld om de (rechts)positie van proefpersonen te beschermen. Daarvoor is het van belang om te weten of een onderzoek 'WMO-plichtig' is, omdat dit diverse aanvullende eisen stelt aan het traject.

In het project Uitkomstindicatoren dementiezorg stellen zorgverleners in het reguliere contact met personen met dementie en hun mantelzorgers vragen over de kwaliteit van leven. Deze informatie wordt gebruikt door de zorgverleners in hun dagelijks werk en zijn daarmee in strikte zin onderdeel van het zorgdossier. Gegevens die verzameld worden als onderdeel van de zorgverlening zijn *niet WMO-plichtig* omdat zij voor iedereen ten behoeve van het zorgproces worden verzameld. Het is daarmee geen onderzoek in de zin van de WMO, net zomin als de overige gegevens die worden vastgelegd ten behoeve van het zorgverleningsproces onderdeel van de WMO zijn.

Valt Uitkomstindicatoren dementiezorg onder de WGBO (Wet Geneeskundige Behandelovereenkomst) en de WBP (Wet Bescherming Persoonsgegevens)?

Zorgverleners verzamelen als onderdeel van de meting persoonsgegevens van hun cliënten. Met deze gegevens moet zorgvuldig omgegaan worden. Hierover zijn spelregels opgenomen in de Wet op de Geneeskundige Behandelovereenkomst (WGBO). In de WGBO wordt onder andere het gegevensverkeer tussen zorgverlener en klant geregeld. Onder andere is van belang dat gegevens voordat ze voor onderzoek gebruikt worden, geanonimiseerd of gepseudonimiseerd moeten zijn, zodat ze niet meer tot personen herleidbaar zijn.

In het kader van zorgvuldigheid informeren we de cliënt uiteraard wel over de meting en vragen we toestemming om deel te nemen.

Doordat de gegevens als een anoniem bestand worden aangeleverd voor wetenschappelijk onderzoek en de gegevens niet tot natuurlijke personen herleidbaar zijn, valt het geaggregeerde bestand niet onder enige relevante wetgeving. Ook de hulpverleners zelf, zijn niet op natuurlijke personen herleidbaar.

Toelichting op de WGBO:

De plicht van de zorgverlener de privacy van de patiënt te bewaren

Het is de plicht van de zorgverlener ervoor te zorgen dat geen inlichtingen over de patiënt aan derden ter beschikking komen. Tenzij de patiënt hier uitdrukkelijk toestemming voor heeft gegeven. Alleen personen die direct bij het onderzoek en de behandeling betrokken zijn, mogen over de patiëntgegevens beschikken.

Zonder toestemming van de patiënt kunnen wel gegevens aan derden verstrekt worden ten behoeve

van wetenschappelijk onderzoek of statistiek indien: het vragen van toestemming niet mogelijk is en de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of het vragen van toestemming niet redelijk is en de gegevens niet tot de patiënt herleidbaar zijn.

Als een patiënt echter uitdrukkelijk bezwaar heeft gemaakt tegen het verstrekken van gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek, dan mag de zorgverlener geen gegevens verstrekken.

Het wetenschappelijk onderzoek moet wel een algemeen belang dienen en het moet niet ook zonder de patiëntgegevens uitgevoerd kunnen worden. Als er gegevens ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek of statistiek verstrekt worden, dan wordt dat door de zorgverlener in het dossier genoteerd

Hoe zit het met het medisch beroepsgeheim?

Er vindt geen schending van het medisch beroepsgeheim plaats. Schenden van het beroepsgeheim gebeurt wanneer iemand met naam en toenaam de casus van de patiënt bespreekt (of mededelingen doet over de patiënt), met personen 'derde(n)' die niet bij de zorg van de betreffende patiënt betrokken zijn. Dat is strikt verboden.

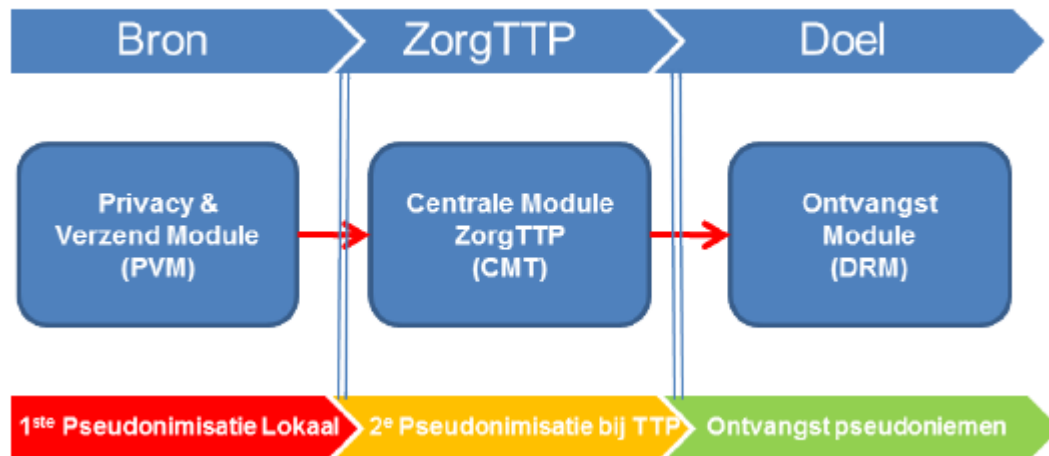
Bij Uitkomsten dementiezorg is hiervan geen sprake. Er vindt slechts gepseudonimiseerde dataverzameling en verstrekking plaats voor wetenschappelijk onderzoek, waarbij op geen enkele wijze meer herleidbaar is wie achter deze data verborgen zit. Ook worden geen mededelingen gedaan aan derden of niet bij de zorg betrokken personen door de behandelaars, anders dan in geanonimiseerde of gepseudonimiseerde vorm.

Citaat uit reactie METC:

"Ook hier wordt voldaan aan de vereisten van zorgvuldigheid, medische geheimhoudingsplicht. Het lijkt me dan ook dat de waarborgen voldoende zijn vastgelegd en gevolgd."

ⁱ We hebben de wettelijke kaders zoals omschreven in dit document getoetst bij juristen van de afdeling Risk en Compliance en een METC.

Globaal proces van pseudonimisatie



Voorbeeld werking pseudonimisatie

In onderstaande figuur wordt het in dit document beschreven proces in beeld gebracht aan de hand van de oorspronkelijk aangeboden data (INPUT) en de aan het einde van het proces resterende data (OUTPUT).

