

Bijlage 2 bij de directiemail van 17 april 2019

Juridische informatie met betrekking tot doel, grondslagen en zorgvuldigheidsafspraken van de COVID-19 registratie ten behoeve van het RIVM-onderzoek

Doel

Zoals gemeld in de directiemail van 17 april 2020 heeft het RIVM een hoofdrol in het onderzoek van alle ontwikkelingen rondom Covid-19. Een van de taken die het RIVM daarin heeft is onderzoek naar het verloop van COVID -19 besmettingen, verdenkingen en symptomen in verpleeghuizen. Het RIVM is de opdrachtgever van het onderzoek naar de kenmerken van COVID -19 besmettingen in deze setting en werkt daartoe samen met het Nivel. Het RIVM geeft deze onderzoeksopdracht op grond van de bevoegdheden die het RIVM toekomen vanuit de Wet publieke gezondheid (Wpg) en de Wet op het RIVM. Het RIVM heeft o.a. de bevoegdheid om hiervoor (bijzondere) persoonsgegevens te verzamelen en te verwerken. Hiermee is het verwerkingsdoel 'onderzoek' van deze verwerking gegeven.

Het RIVM vraagt alle verpleeghuizen om medewerking hiervoor en vraagt hiervoor aanlevering van (bijzondere) persoonsgegevens, met name gericht op het verloop van symptomen, verdenkingen en besmettingen van COVID -19 (zie bijlage 3 voor omschrijving van de gewenste persoonsgegevens). Het starten van deze registratie en aanleveren van deze gegevens is voor een zorginstelling een nieuwe verwerking van persoonsgegevens die beoordeeld moet worden op de kernvragen uit de AVG en, in dit geval, ook in samenloop met de WGBO. Van primair belang is daarbij dat er een duidelijk doel van de verwerking is. Het doel is hierboven al aangegeven en dat is de deelname c.q. bijdrage aan het onderzoek van RIVM.

Grondslag

Een verwerking dient daarnaast een wettelijke grondslag te hebben die het voor de zorginstelling rechtmatig maakt deze verwerking te starten en de gegevens te delen t.b.v. het onderzoek van het RIVM. In deze specifieke vraagstelling dient er zowel voor verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens onder de AVG als voor het doorbreken van het medisch beroepsgeheim onder het regime van de WGBO een grondslag te zijn.

De grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens door het RIVM ten behoeve van dit onderzoek wordt gevonden in artikel 6 lid 1 onderdeel c AVG (wettelijke verplichting tot het verwerken van persoonsgegevens). Deze wettelijke plicht volgt uit artikel 6c Wpg, op grond waarvan het een taak van het RIVM is om infectieziekten te bestrijden en waarvoor gegevens over de gezondheid verwerkt mogen worden.

Voor het verpleeghuis geldt het volgende. Het oorspronkelijke doel (het bijhouden van het medisch dossier) is op grond van artikel 5 lid 1 onderdeel b AVG (*.. de verdere verwerking met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden wordt overeenkomstig artikel 89, lid 1, niet als onverenigbaar met de oorspronkelijke doeleinden beschouwd..*) verenigbaar met dit nieuwe doel; het doen van wetenschappelijk onderzoek. Hiermee vindt deze nieuwe verwerking, namelijk om de gegevens aan te leveren, zijn passende grondslag in de AVG.

Voor wat betreft de verwerking van bijzondere persoonsgegevens (i.c. gegevens betreffende de gezondheid) is de hoofdregel in de AVG is dat verwerking van hiervan niet is toegestaan, tenzij een wettelijke uitzonderingsgrond van toepassing is. Dit verbod op de verwerking van bijzondere persoonsgegevens is hier niet van toepassing, omdat een beroep kan worden gedaan op zowel onderdeel i als onderdeel j van artikel 9 AVG:

i) de verwerking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid, zoals bescherming tegen ernstige grensoverschrijdende gevaren voor de gezondheid of het waarborgen van hoge normen inzake kwaliteit en veiligheid van de gezondheidszorg en van geneesmiddelen of medische hulpmiddelen, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht waarin passende en specifieke maatregelen zijn opgenomen ter bescherming van de rechten en vrijheden van de betrokkene, met name van het beroepsgeheim;

j) de verwerking is noodzakelijk met het oog op archivering in het algemeen belang, wetenschappelijk of historisch onderzoek of statistische doeleinden overeenkomstig artikel 89, lid 1, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, waarbij de evenredigheid met het nagestreefde doel wordt gewaarborgd, de wezenlijke inhoud van het recht op bescherming van persoonsgegevens wordt geëerbiedigd en passende en specifieke maatregelen worden getroffen ter bescherming van de grondrechten en de belangen van de betrokkene.

Deze grondslag is verder uitgewerkt in artikel 24 van de Uitvoeringswet AVG (UAVG). Dit artikel bepaalt samenvattend dat het verwerken van persoonsgegevens voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek is geoorloofd indien het redelijkerwijs niet mogelijk is om toestemming te vragen, het onderzoek een algemeen belang dient en de privacy van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad. Dat is de grondslag voor de verwerking door het Nivel.

Naast een grondslag op grond van AVG om te mogen verwerken, is hier voor het verpleeghuis als behandelaar ook een grondslag op grond van de WGBO noodzakelijk om deze beperkte gegevens uit het dossier te mogen delen/verstrekken. Deze grondslag is gegeven in artikel 7:458 BW [*WGBO: Inlichtingen t.b.v. statistiek of wetenschappelijk onderzoek*]. Ingevolge dit artikel mag de hulpverlener zonder toestemming (van de patiënt/cliënt) gegevens over de patiënt beschikbaar stellen voor statistisch of ander wetenschappelijk onderzoek op het gebied van de gezondheidszorg, indien:

- het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënt niet onevenredig wordt geschaad, of
- het vragen van toestemming, gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de hulpverlener zorg heeft gedragen dat de gegevens in zodanige vorm worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen.

Onder de huidige spoedeisende omstandigheden en voor een onderzoek van deze (landelijke) omvang is het vragen van toestemming, in redelijkheid niet mogelijk, ook niet door de belasting die dit kan opleveren voor de zieke cliënten. Daarnaast zijn er bij de verwerking van de gegevens zodanige maatregelen, waaronder o.a. pseudonimisering, getroffen (zie verderop) dat er geen sprake

is van (onevenredige) schade aan de persoonlijke levenssfeer van de cliënt en herleiding tot individuen wordt voorkomen.

De WGBO vereist de toets of een cliënt niet vooraf reeds bezwaar heeft gemaakt tegen gebruik van dossierinformatie voor wetenschappelijk onderzoek (artikel 7:458 lid 2 onder c). Wanneer dat het geval is, mogen deze gegevens niet gebruikt worden en kunnen ze ook niet aangeleverd worden aan het Nivel. Cliënten en hun vertegenwoordigers moeten over deze verwerking worden geïnformeerd en hebben altijd het recht om ook na aanvang van de verwerking/verstrekking hiertegen bezwaar te maken. Ook de andere rechten uit AVG en WGBO blijven van toepassing (zie verderop ook onder 'informatievoorziening')

Zorgvuldigheidsafspraken

De te verwerken (aan te leveren) persoonsgegevens zijn in principe door het RIVM vastgesteld en zijn ook passend bij de doelstelling van de verwerkingen. De toets op proportionaliteit/subsidiariteit is dus al gedaan en de gevraagde gegevens kunnen op grond daarvan verstrekt worden. Welke gegevens het betreft is opgenomen in bijlage 3.

Deze persoonsgegevens worden verzameld door (dienen bij deelname door u te worden aangeleverd aan) het Nivel. Het Nivel is door het RIVM verzocht deze rol op zich te nemen teneinde de gegevens waar nodig (verder) te pseudonimiseren, aanlevering in verschillende formaten en vanuit verschillende systemen te standaardiseren en waar nodig op te schonen, en de gegevens zodanig aan te leveren aan het RIVM dat er geen overmatige verwerking plaatsvindt en de gegevens niet direct herleidbaar zijn. In het kader van dit onderzoek treden het RIVM en het Nivel op als gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken. Daartoe sluiten deze een samenwerkingsovereenkomst met daarin de onderwerpen zoals die in artikel 26 AVG zijn benoemd.

Het Nivel sluit ook met u een overeenkomst. Vanwege de spoed is een formele overeenkomst nog niet aan de orde en volstaat het Nivel met bindende toezeggingen. In dit document (bijlage 3) beschrijft het Nivel aan welke zorgvuldigheids-eisen zij zich houdt bij de verwerking van deze registratie.

De aan te leveren gegevens dienen op een veilige manier aan het Nivel te worden aangeleverd. Daar waar van toepassing kan deze aanlevering door uw eigen EPD/ECD-leverancier worden gedaan. Deze dient hiervoor van u als instelling een aanvulling op de bestaande verwerkersovereenkomst (*opdracht/toestemming voor deze nieuwe verwerking*) te ontvangen. Een voorbeeld hiervan is bij de genoemde directie-email gevoegd (bijlage 1).

Het Nivel draagt zorg voor pseudonimisering van de gegevens aan de bron, analoog aan de methode die gebruikelijk is bij Nivel Zorgregistraties eerste lijn. Het gaat hierbij om een eenwegpseudonimisering. Het pseudoniem kan niet weer worden omgezet. Om de gegevenslevering snel te kunnen opstarten zullen de gegevens in eerste instantie worden voorzien van een Nivel zorgregistraties pseudoniem. Een pseudoniem dat theoretisch opzicht koppelbaar is met andere gegevens die binnen Nivel Zorgregistraties worden verzameld. Partijen spreken echter af dat een dergelijke koppeling niet plaatsvindt en dat er zo snel mogelijk een apart 'domein' wordt gecreëerd voor de Covid-19 Registratie Verpleeghuizen zonder raakvlakken of relaties met andere bestaande

registraties binnen het Nivel. Hiervoor zal met ZorgTTP (een Trusted Third Party) zo snel mogelijk een traject worden opgestart. Dit pseudoniem wordt door uw leverancier gecodeerd op grond van het burgerservicenummer.

Voor verzending naar het RIVM worden de gegevens opnieuw gepseudonimiseerd, het RIVM-pseudoniem. Ook de aanlevering van het Nivel naar het RIVM geschiedt dus gepseudonimiseerd en via een beveiligde verbinding.

Informatieverstrekking aan betrokkenen

Zowel vanuit de AVG alsook vanuit de WGBO dienen de betrokkenen (de cliënten) geïnformeerd te worden over deze verwerking en het gebruik van deze gegevens uit het dossier. In bijlage 4 van de directiemail vindt u een voorbeeld dat de organisatie voor dit doel kan gebruiken. U heeft als het goed is al een zogenaamd 'privacy statement' op grond van artikel 13 AVG aan uw cliënten of hun vertegenwoordigers overlegd. Daarin staan de grondslagen van de gegevensverwerking benoemd, de rechten van betrokkenen en wie eventueel gegevens kunnen ontvangen. Dit statement zal moeten worden aangevuld met de nieuwe ontvangers van de gegevens zijnde het NIVEL en het RIVM. Het is momenteel aanvaardbaar om de aanvulling op de site te publiceren met daarin duidelijk de mogelijkheid dat het recht van bezwaar tegen deze gegevenslevering en de andere rechten uit de AVG kunnen worden uitgeoefend via de aanspreekpunten/route's die daarvoor al in uw organisatie beschikbaar zijn.