

**Reactie nieuwe vragen Autoriteit Persoonsgegevens****23 april 2020**

Dank voor uw reactie en het feit dat u het belang inziet van inzicht in de prevalentie van COVID-19 in verpleeghuizen. Met uw opmerking over zorgvuldige omgang met patiëntgegevens zijn wij het uiteraard ook eens. Hoe dat in de onderhavige situatie is gebeurd volgt hieronder.

Onderstaande reactie is voorbereid door dhr. Evert-Ben van Veen, directeur MLC Foundation, (10)(2e) (10)(2e), (10)(2e) GeriMedica, (10)(2e) (10)(2e), (10)(2e) (10)(2e) Healthcare Nedap, (10)(2e) (10)(2e) ministerie van VWS.

1. Klopt het dat hier sprake is van gegevensverwerking voor medisch wetenschappelijk onderzoek/statistiek zoals bedoeld in de AVG en in het BW?

Voor het antwoord op deze vraag is van belang om allereerst te verhelderen van welke verwerking van welke gegevens sprake is. In het proces is op geen enkele wijze afgeweken van de normale gang van zaken waarbij zorgaanbieders als verwerkingsverantwoordelijke de zeggenschap hebben over de gegevensverwerking en de EPD-leveranciers daar als verwerker uitvoering aan geven.

Gelet op de crisissituatie in verband met de COVID-19 uitbraak, is op verzoek van behandelend artsen, in casu specialisten ouderengeneeskunde, in samenwerking met GeriMedica een registratie ontwikkeld als onderdeel van het EPD en deze is aangeboden aan zorgaanbieders die gebruik maken van verschillende softwareleveranciers. Zorgaanbieders hebben hierbij de keuze om de registratie wel of niet te gebruiken. Zij kiezen er zelfstandig voor om als verwerkingsverantwoordelijke in het kader van de uitvoering van de reguliere behandelingsovereenkomst gebruik te maken van deze registratievelden. Veel software leveranciers bieden een BI (business intelligence) omgeving aan waarmee ten behoeve van het beheer van de zorginstelling en ten behoeve van de statistiek gegevens anoniem kunnen worden ontsloten en bijvoorbeeld als benchmark met andere zorginstellingen worden gedeeld. Grondslag voor deze reguliere verwerking is artikel 6 lid 1 c AVG, artikel 30 lid 3 onder a van de UAVG jo artikel 5.1 onder b AVG, waar het betreft statistiek.

Uw vraag ziet echter op de volgende stap, te weten de doorlevering van gegevens aan Verenso, VWS en het RIVM en de al dan niet toepasselijkheid van AVG en het BW met betrekking tot deze doorlevering. Deze zijn echter niet van toepassing. Bij aanlevering van de dan reeds anonieme gegevens aan Verenso en aan VWS is immers geen sprake van persoonsgegevens. Zoals wij in ons eerdere antwoord naar u hebben opgemerkt, worden geaggregeerde gegevens over COVID-19 besmetting, symptomen of verdenking van besmetting doorgeleverd zonder koppeling aan de persoon die het betreft. Dit gebeurt via een volledig geautomatiseerd proces als onderdeel van de reguliere behandelingsovereenkomst tussen zorgaanbieder als verwerkingsverantwoordelijke en EPD-leverancier als verwerker. De gegevens zijn vanaf dat moment anoniem en worden in rechte tellingen doorgegeven: aantal besmettingen, aantal verdenkingen. Voor de goede orde hebben wij bijlagen toegevoegd van de cijfers die het hier betreft en die worden doorgegeven. In deze situatie en het onderhavige geval waarop uw vragen betrekking heeft, komen wij dan ook niet toe aan het BW en daarmee in Wgbo-verband evenmin aan de toestemming van patiënten, meer in het bijzonder niet aan artikel 7:457 of 7:458 BW.

2. Hoe verhoudt uw aanpak zich met artikel 24 UAVG?
3. Hoe verhoudt uw aanpak zich met artikel 7:458 BW?
4. Waarom wordt geen toestemming aan patiënten gevraagd?

Uw vragen onder 2, 3 en 4 beantwoorden wij hieronder in gezamenlijkheid, aangezien deze samenhang vertonen en betrekking hebben op dezelfde situatie van doorlevering. Op uw derde vraag is hierboven reeds ingegaan. In Nederland is het verwerken van persoonsgegevens zonder toestemming ten behoeve van statistiek of wetenschappelijk onderzoek inderdaad uitgewerkt in artikel 24 UAVG. Uw stelling betreffende artikel 24 UAVG houdt tweëerlei in.

1. Deze bepaling is ook van toepassing op de verwerkingsverantwoordelijke die de gegevens al rechtmatig (op grond van artikel 6.1 AVG) onder zich heeft;
2. Deze bepaling richt zich daarbij ook op anonimiseren ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek door die verwerkingsverantwoordelijke.

De bovenstaande combinatie is wat ons betreft niet aan de orde. Zoals hiervoor onder vraag 1 opgehelderd is, is de grondslag voor het initiële anonimiseren, in dit geval het beheer van zorgaanbieder in de zin van artikel 30 lid 3 onder a van de UAVG. Zoals de MvT bij het wetsontwerp UAVG vermeldt, kan daaronder ook 'kwaliteitsbeheer' worden verstaan.<sup>1</sup>

Terzijde merken wij het volgende op. Ook wanneer, zoals in dit geval, het anonimiseren niet initieel gebeurt in het kader van het beheer door de zorgaanbieder, lijkt uw opvatting niet zoals de mogelijkheid tot anonimiseren ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek in Nederland momenteel wordt opgevat. Evenmin in de ons bekende buitenland (waar dan meestal een minder strenge variant van artikel 24 UAVG als nationale implementatie van 9.2.j AVG wordt gehanteerd) maar waar aan die uitvoeringsbepaling nooit wordt getoetst bij het anonimiseren door de verwerkingsverantwoordelijke. Voor Nederland verwijzen wij naar de jaarverslagen die zorginstellingen publiceren met daarin ten behoeve van de statistiek opgenomen overzichten. Een ander voorbeeld is Vektis, de verwerker voor alle zorgverzekeraars, dat recent weer een overzicht heeft gepubliceerd van Zorginzicht.<sup>2</sup> Voor het maken van deze overzichten waarbij ook bijzondere persoonsgegevens worden verwerkt, zijn de verzekeren niet om toestemming gevraagd en evenmin beroept Vektis zich daarbij op artikel 24 UAVG.

Een ander systeem waarbij anonieme gegevens worden uitgewisseld is MUIZ. In dat systeem worden ten behoeve van de veiligheid van patiënten uitbraken van ook niet op grond van de WPG categorie A meldingsplichtige ziekten anoniem gemeld, bijvoorbeeld een mrsa uitbraak.<sup>3</sup>

Voor de gebruikelijke opvatting mogen wij ook verwijzen naar de handreiking ontsluiten bestaande patiëntgegevens<sup>4</sup> die op de zogenaamde ELSI servicedesk<sup>5</sup> is gepubliceerd. Deze ELSI servicedesk is een door ZonMw gesubsidieerd gezamenlijk initiatief van een groot aantal partijen in de zorg. Voordat een antwoord op de servicedesk wordt ontsloten, vindt een grondige 'peer review' van juristen en ethici plaats.

<sup>1</sup> Kamerstukken 34851, nr. 3, op p. 112.

<sup>2</sup> <https://www.vektis.nl/actueel>

<sup>3</sup> <http://www.meldpuntuitbraken.nl/home/>

<sup>4</sup> [https://www.elsi.health-ri.nl/sites/elsi/files/ELSI/Handreiking%20ontsluiten%20patientgegevens%20def%20\(71935\).pdf](https://www.elsi.health-ri.nl/sites/elsi/files/ELSI/Handreiking%20ontsluiten%20patientgegevens%20def%20(71935).pdf)

<sup>5</sup> <https://www.elsi.health-ri.nl/>

5. Op welke wijze vindt anonimisering plaats? In hoeverre heeft Verenso daarbij het Advies van de EDPB inzake anonimiseringstechnieken betrokken (april 2014, nr. 5/2014)?

De EPD-leveranciers nemen dit advies altijd in aanmerking bij dergelijke verwerkingen. Verenso heeft zelf geen enkele rol in het anonimiseren. Zoals hiervoor aangegeven, is en wordt niet afgeweken van de normale gang van zaken in het kader van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst, waarbij de zorgaanbieder als verwerkingsverantwoordelijke bepaalt welke gegevensverwerking er plaatsvindt en de verwerker/ EPD-leverancier uitsluitend in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijke handelt.

6. Wie bepaalt welke gegevens uit de medische dossiers worden geëxtraheerd? Wat is de rol van de zorgaanbieder daarbij?

Welke gegevens worden geëxtraheerd, is bepaald in overleg met VWS, RIVM, Verenso, ActiZ, daarbij de verpleeghuizen vertegenwoordigend. Daarbij is een afweging gemaakt tussen bruikbaarheid van de gegevens en de anonimiteit. De leverancier biedt als verwerker een geautomatiseerde oplossing om de gegevens -zonder verdere inzage in de dossiers- uit de dossiers te halen. De zorgorganisatie bepaalt of zij gebruik maakt van deze voorziening en of de anonieme gegevens kunnen worden doorgegeven aan Verenso voor een landelijke telling.

Ad 7 en 8

7. Hoe extraheert de EPD-leverancier (verwerker) de gegevens uit de medische dossiers? Gebeurt dat aan de hand van (door Verenso of de zorgaanbieder) vastgestelde datasets?

8. Uw antwoord op vraag 8 kan de AP niet plaatsen. Wat verstaat u hier met "opt-in" van het verpleeghuis? Het gaat het toch om dat de patiënt toestemming moet geven (opt-in)?

De gegevensset is in gezamenlijk overleg met de veldpartijen bepaald. Het verzoek om een COVID-19 registratie op te zetten ten behoeve van de zorg en als onderdeel van het medisch dossier ingevolge artikel 7:454 BW, is gekomen van specialisten ouderengeneeskunde, die dit verzoek aan GeriMedica als EPD-leverancier hebben gedaan. Op maandag 16 maart j.l. heeft vervolgens een overleg plaatsgevonden tussen de specialisten ouderengeneeskunde en GeriMedica om deze wenselijke COVID-19 registratie te ontwerpen. Verenso werd bij dit overleg aangesloten. Het ontwerp is direct daarna gedeeld met de andere leveranciers van EPD's in de ouderenzorg in Nederland.

Deze set is vervolgens voorgelegd aan de verpleeghuizen. Zoals in ons eerste antwoord al is opgemerkt, hebben die vervolgens hun verwerker (de EPD-leverancier) opdracht gegeven om deze verwerking uit te voeren. Dat is bedoeld met 'opt-in' van de zorgaanbieders.

Zoals hiervoor is opgemerkt, behoeft de patiënt voor geanonimiseerde extractie van de patiëntgegevens geen toestemming te geven. Althans niet wanneer die extractie plaatsvindt door degenen die vanwege hun rol als verwerker in het primaire proces van de hulpverlener in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijke en op grond van een verwerkerovereenkomst al toegang hebben tot de patiëntgegevens, de voornoemde EPD leveranciers.

9. Uw antwoordt op vraag 9 vindt de AP niet voldoende. Blijkbaar worden gegevens uit medische dossiers voor andere doeleinden aangewend dan de behandeling van de patiënt. Als gezegd, is voor dergelijk secundair gebruik van medische gegevens toestemming van patiënt noodzakelijk, ook al vindt later geanonimiseerde verstrekking aan derden plaats. Bovendien bevatten artikel 13 en 14 AVG informatie- en transparantieplichtingen jegens betrokkenen/patiënten. Hoe wordt aan al deze bepalingen voldaan?

Inderdaad worden de gegevens gebruikt voor een ander doel dan de directe behandeling van de patiënt. Dat is een van de belangrijkste routes voor de zorgaanbieder om die behandeling te verbeteren.<sup>6</sup> Voor zover daarbij persoonsgegevens door een ander dan de rechtstreeks betrokkenen worden verwerkt, gelden daarbij in Nederland bijzondere voorwaarden, namelijk de WGBO. Zoals hiervoor opgemerkt, is dat 'verwerken van persoonsgegevens door een ander dan rechtstreeks betrokkene' echter niet het geval.

Artikel 13 AVG handelt over de privacy statement door de verwerkingsverantwoordelijke. Daar hebben wij als Verenso geen inzicht in. Nu er geen nieuwe ontvangers zijn van de gegevens, bij ontvangers doelt artikel 13 immers op ontvangers van persoonsgegevens, zou een goed privacy statement overigens niet te hoeven worden aangepast. Artikel 14 is niet aan de orde omdat er geen nieuwe verwerkingsverantwoordelijke is die persoonsgegevens ontvangt.

10. De indruk bestaat dat Verenso in eerste instantie de EPD-leveranciers heeft benaderd voor het verstrekken van (persoons)gegevens en niet de zorgaanbieders zelf. Klopt dat? Zo ja:

- a. Waarom richt u zich niet tot de zorgaanbieders, maar tot de leveranciers?

Dit is niet het geval. De specialisten ouderengeneeskunde hebben aangegeven behoefte te hebben aan de door EPD-leveranciers te ontwikkelen velden ten behoeve van een goede zorg aan de patiënt. Dat proces heeft Verenso als de koepel van deze specialisten gecoördineerd. Die velden dienden de zorgaanbieders als verwerkingsverantwoordelijken te accorderen. Zoals hiervoor uiteengezet is. Verenso is vervolgens ook in beeld gekomen om de anonieme gegevens op landelijk niveau te verzamelen.

- b. Hoe verhoudt zich dat met de (U)AVG en artikel 7:458 BW?

Gelet op het antwoord onder a is dit niet aan de orde.

Wij zijn benieuwd naar de 'signalen'. Mogelijk kunt u ons daarover nader informeren. Vanaf het begin zijn specialisten ouderengeneeskunde, werkzaam in verpleeghuizen, betrokken geweest bij de (ontwikkeling van) de COVID-19 registratie. Met ActiZ als koepelorganisatie van de verpleeghuizen is het volgende afgestemd:

- Welke anonieme extractie is op korte termijn haalbaar;
- Hoe denken de FG's verbonden aan die leveranciers over deze extractie;
- Acht ActiZ dit een haalbaar en wenselijk perspectief voor diens leden.

<sup>6</sup> Daarnaast is er bijvoorbeeld ook onderzoek in de zin van de WMO.

Het benaderen van alle afzonderlijke verpleeghuizen (met de vraag of die ons verzoek tijdig zouden zien, ook gelet op de bijzonder stressvolle omstandigheden momenteel voor veel van de directies) zou onoverkomelijk tijdverlies hebben opgeleverd. Om die reden is afgestemd met ActiZ.

11. Zorgaanbieders worden op de hoogte gesteld van de gegevensverwerking door leveranciers door middel van een brief, waarin tevens wordt aangegeven dat zij bezwaar kunnen maken. Klopt dat? Zo ja, dan ontvangt de AP graag een afschrift van die brief.

Zorgaanbieders zijn door EPD-leveranciers op verschillende momenten en verschillende manieren geïnformeerd over de nieuwe mogelijkheden van registratie van COVID-19 in het EPD ten behoeve van de zorg aan de patiënt/cliënt. Nadat die toevoeging aan het EPD was geïmplementeerd, kwam ook de anonieme extractie in beeld ten behoeve van het 'beheer' zoals gebruikelijk is. En vervolgens dus daaraan weer verder geaggregeerd ten behoeve van een dringend noodzakelijke landelijke telling. Voor een toelichting op hun werkwijze verwijzen wij graag naar de verschillende leveranciers, dat is niet aan Verenso. Verenso informeert specialisten ouderengeneeskunde via berichten aan leden. Deze zijn openbaar en terug te vinden op [www.verenso.nl](http://www.verenso.nl).

12. Is er in dit kader een DPIA (gegevensbeschermingseffectbeoordeling) als bedoeld in artikel 35 AVG? Zo ja, dan ontvangen wij deze graag bij de beantwoording van deze vragen.

Er heeft geen gegevensbeschermingseffectbeoordeling (GEB) plaats gevonden. Deze gegevensverwerking sluit aan op hetgeen veel zorgaanbieders met hun verwerkers al waren overeengekomen inzake het ontsluiten van patiëntgegevens voor het beheer van de zorgaanbieder en statistiek ten behoeve van goede zorgverlening. Het toevoegen van een COVID-19 formulier aan het EPD is geen uitbreiding van verwerking van gegevens, waarvoor gelet op het bepaalde in artikel 35 AVG, een GEB voor moet worden uitgevoerd. De extractie betrof anonieme gegevens waarop de AVG niet van toepassing is.