



Handreiking AVG en dataverwerking tijdens onderzoek in de ambulancezorg

© AZN, 2022



Inhoudsopgave



• Inleiding	pag. 3
• Begrippenlijst	pag. 4
• Verwerking gegevens, wetgeving en normen	pag. 5
• Persoonsgegevens en bijzondere persoonsgegevens	pag. 6
• Grondslag om gegevens te mogen verwerken	pag. 7
• Pseudonimiseren	pag. 8
• Anonimiseren	pag. 9
• Wanneer is de AVG van toepassing?	pag. 10
• Stappenplan bij opstarten van je onderzoek	pag. 11
• Maak je research team compleet	pag. 12
• Rol van datamanager of data analist en FG'er	pag. 13
• Verwerker en/of verwerkersverantwoordelijke	pag. 14
• Verwerkingsovereenkomst	pag. 15
• Subsidiariteit en proportionaliteit	pag. 16
• Directe of indirecte identificeerbaarheid	pag. 17
• Patiënttoestemming gebruik van gegevens	pag. 18
• Databeheer	pag. 19
• Data analyseren	pag. 20
• Handige linkjes	pag. 21



Inleiding

Aanleiding



Deze handreiking is een aanvulling op de handreiking onderzoek doen in de ambulancezorg, het gaat verder in op alle verwerkingen van persoonsgegevens die plaatsvinden in het kader van wetenschappelijk onderzoek onder verantwoordelijkheid van een Regionale ambulancevoorziening (RAV).

Voor wie is deze handreiking bedoeld?



Deze handreiking is in eerste instantie bedoeld voor de RAV contactpersonen onderzoek en een (beginnende) onderzoeker in de ambulancezorg.

Doel handreiking



De handreiking AVG en dataverwerking tijdens onderzoek, is opgesteld om ondersteunend te zijn, het geeft handvatten, en richting.

Dynamisch document



Deze handreiking is een dynamisch document. Onderzoek krijgt steeds meer vorm binnen ambulancezorg maar blijft net als de zorg zelf in ontwikkeling. Mis je onderdelen of heb je toevoegingen laat dat weten. Dit kan door een mail te sturen aan de wetenschapscommissie. wetenschapscommissie@ambulancezorg.nl.

Inhoud document



De schrijfstijl van deze handreiking is informeel waar dat kan en formeel waar dat moet. Deze handreiking kent beperkingen, en is enkel en alleen bedoeld om helpend te zijn tijdens het doen van onderzoek. Het geeft handvatten, soms geeft het richting en in sommige gevallen is het beschouwend.

Disclaimer



Deze handreiking laat de geïnteresseerde kennismaken met wat minimaal komt kijken bij onderzoek doen bij de ambulancedienst, de RAV. Deze informatie mag dan ook niet worden gezien als leidraad om een onderzoek aan te vangen. Het heeft enkel en alleen de status als opmaat naar verdieping.



Begrippenlijst

Anonieme gegevens/data, anonimiseren	Gegevens die niet te herleiden zijn tot een geïdentificeerde of identificeerbare persoon. Niet herleidbaar maken. Zie ook pagina 9
Autoriteit persoonsgegevens (AP)	De Autoriteit Persoonsgegevens is de Nederlandse gegevensbeschermingsautoriteit en het zelfstandig bestuursorgaan dat in Nederland bij wet als toezichthouder is aangesteld voor het toezicht op het verwerken van persoonsgegevens. De organisatie houdt zich dus bezig met privacy
Directe identificeerbaarheid	Hiervan is sprake wanneer gegevens betrekking hebben op een persoon waarvan de identiteit zonder veel omwegen eenduidig vast te stellen is. Denk aan naam, adres, geboortedatum.
Functionaris gegevensbescherming (FG'er)	Organisaties zijn in bepaalde situaties verplicht een functionaris gegevensbescherming (FG) aan te stellen. Dit is iemand die binnen de organisatie toezicht houdt op de toepassing en naleving van de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/algemene-informatie-avg/functionaris-gegevensbescherming-fg
Indirecte identificeerbaarheid	Ondanks dat gegevens ontdaan zijn van de naam, doch onder omstandigheden door combinatie met andere gegevens weer teruggebracht kunnen worden tot een bepaalde persoon, denk aan geb. datum met een biometrische kenmerk.
Persoonsgegevens (bijzondere)	Alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ('de betrokkene'); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identifier zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon (art. 4 AVG). Bijzondere persoonsgegevens: Gevoelige gegevens als iemands ras, godsdienst of gezondheid worden bijzondere persoonsgegevens genoemd. Deze zijn door de wetgever extra beschermd.
Pseudonimiseren volgens de AVG	Het verwerken van persoonsgegevens op zodanige wijze dat de persoonsgegevens niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld (art. 4 AVG). Bij pseudonimisering worden identificerende gegevens gescheiden van niet-identificerende gegevens en vervangen door kunstmatige identificatoren (Handleiding AVG, p. 27)
Sleutelbestand	Bestand met de combinatie van code/pseudoniem en bijbehorende direct identificerende gegevens.
Subsidiariteit en proportionaliteit	Staat de inbreuk voor betrokkene in verhouding tot het doel van de gegevensverwerking? En is het doel niet op een andere manier te bereiken, die minder nadelig is voor de betrokkene? Zie pagina 16
Verwerker	Is degene die voor de verantwoordelijke persoonsgegevens verwerkt zonder dat hij diens ondergeschikte is
Verwerkersovereenkomst	Een verwerkingsverantwoordelijke en een verwerker moeten samen een verwerkersovereenkomst afsluiten. Doen zij dat niet? Dan zijn beide partijen in overtreding. https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/algemene-informatie-avg/verantwoordelijke-en-verwerker
Verwerkingsverantwoordelijke	Is degene die formeel juridisch de zeggenschap over de verwerking heeft, bepaald dus doeleinden en de middelen waarmee de persoonsgegevens worden verwerkt.



Verwerking gegevens, wetgeving en normen

Wanneer er onderzoek plaatsvindt waar data verwerkt wordt in de ambulancezorg, moet er rekening gehouden worden met de Wgbo en AVG, alle RAV's zijn NEN 7510 gecertificeerd.

Wgbo

De hoofdregel voor het gebruik van **medische gegevens** voor wetenschappelijk **onderzoek** is te vinden in de Wet inzake de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (**WGBO**), die opgenomen is in het Burgerlijk Wetboek (BW). In artikel 7:457 BW is de geheimhoudingsplicht van de hulpverlener geregeld.

AVG

De AVG gaat over 'persoonsgegevens'. Alle gegevens die tot een persoon herleidbaar zijn, vallen in de categorie persoonsgegevens. Gecodeerde of gepseudonimiseerde persoonsgegevens zijn ook persoonsgegevens en vallen onder de AVG. Pas als persoonsgegevens volledig geanonimiseerd en dus niet (meer) herleidbaar zijn tot een persoon, dan is de AVG niet van toepassing. Aan 'anonimisering' worden hoge eisen gesteld.

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wetten/algemene-verordening-gegevensbescherming-avg>

https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/downloads/rapporten/rap_2002_privacy_statistiek.pdf

NEN 7510

Doel: Het handhaven van de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid (met inbegrip van authenticiteit, toerekenbaarheid en controleerbaarheid) van informatie is het overkoepelende doel van informatiebeveiliging.

Tip:

- Vraag als onderzoeker wie welke rol en verantwoordelijkheid heeft binnen jouw RAV.
- De norm is op te vragen bij de kwaliteitsfunctionaris.





Persoonsgegevens en bijzondere persoonsgegevens

Persoonsgegevens

De Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) geeft aan dat een persoonsgegeven alle informatie is over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon. Dit betekent dat informatie ofwel direct over iemand gaat, ofwel naar deze persoon te herleiden is. Gegevens over organisaties zijn geen persoonsgegevens volgens de AVG.

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/over-privacy/persoonsgegevens/wat-zijn-persoonsgegevens>

Bijzondere Persoonsgegevens volgens de AVG

De AVG ziet deze persoonsgegevens als bijzondere persoonsgegevens:

- persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst blijkt;
- persoonsgegevens waaruit politieke opvattingen blijken;
- persoonsgegevens waaruit religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen blijken;
- persoonsgegevens waaruit het lidmaatschap van een vakvereniging blijkt;
- gegevens over iemands gezondheid;
- gegevens over iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid;
- genetische gegevens;
- biometrische gegevens met het oog op de unieke identificatie van een persoon.

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/algemene-informatie-avg/mag-u-persoonsgegevens-verwerken#wat-verstaat-de-avg-onder-bijzondere-persoonsgegevens-6339>

Grondslag om gegevens te mogen verwerken

De 6 grondslagen

In de AVG staan de volgende 6 grondslagen voor het verwerken van persoonsgegevens:

1. U heeft [toestemming](#) van de persoon om wie het gaat.
2. Het is noodzakelijk om gegevens te verwerken om een [overeenkomst uit te voeren](#).
3. Het is noodzakelijk om gegevens te verwerken omdat u dit [wettelijk verplicht](#) bent.
4. Het is noodzakelijk om gegevens te verwerken om [vitale belangen](#) te beschermen.
5. Het is noodzakelijk om gegevens te verwerken om een [taak van algemeen belang of openbaar gezag](#) uit te oefenen.
6. Het is noodzakelijk om gegevens te verwerken om uw [gerechtvaardigde belang](#) te behartigen.

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/onderwerpen/algemene-informatie-avg/mag-u-persoonsgegevens-verwerken>

Bekijk webinar 3
informed consent

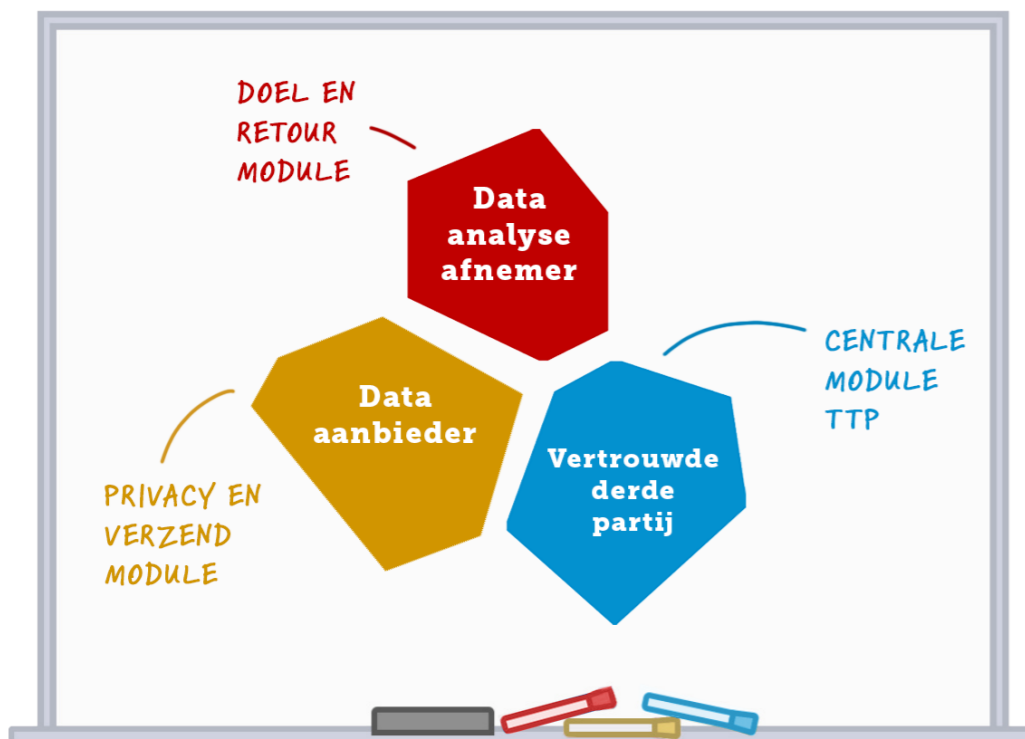


Pseudonimiseren

Pseudonimisatie

Pseudonimisatie is een maatregel die kan worden ingezet ter bescherming van persoonsgegevens. Pseudonimisatie kan **omkeerbaar en onomkeerbaar** worden opgezet. In de ZorgTTP dienstverlening wordt onder 'pseudonimiseren' het onomkeerbaar omzetten van een persoonsgegeven naar een niet tot de oorspronkelijke persoon terug te herleiden unieke code verstaan. De omzetting verloopt in een aantal stappen waarbij het cruciaal is dat één van deze stappen bij een zogenaamde Trusted Third Party (TTP) wordt uitgevoerd. De bij de TTP uitgevoerde stap is geheim voor zowel de aanbieder van de gegevens als de ontvangende partij in de pseudonimisatieketen. Op deze wijze kan de relatie tussen pseudoniem en persoonsgegeven worden verbroken en is het niet langer mogelijk om via het aangemaakte pseudoniem terug te gaan naar de direct identificerende gegevens behorende bij de natuurlijke persoon waarop het pseudoniem betrekking heeft.

https://www.zorgttp.nl/wp-content/uploads/2017/12/Factsheet_pseudonimisatie_ZorgTTP_2017.pdf



<https://www.zorgttp.nl/pseudonimiseren/>

Overweging 26 AVG

“Gepseudonimiseerde persoonsgegevens die door het gebruik van aanvullende gegevens aan een natuurlijke persoon kunnen worden gekoppeld, moeten als gegevens over een identificeerbare natuurlijke persoon worden beschouwd.” ... “De gegevensbeschermingsbeginselen dienen derhalve niet van toepassing te zijn op anonieme gegevens, namelijk gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of op persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is.”



Anonimiseren

Anonimiseren

Bij anonimisatie veranderen persoonsgegevens **onomkeerbaar**. De betreffende persoon is niet langer te identificeren, direct of indirect, hetzij door de beheerder van de persoonsgegevens alleen, hetzij in samenwerking met een andere partij (bron: ISO 25237: Medische informatica – Pseudonimisatie).

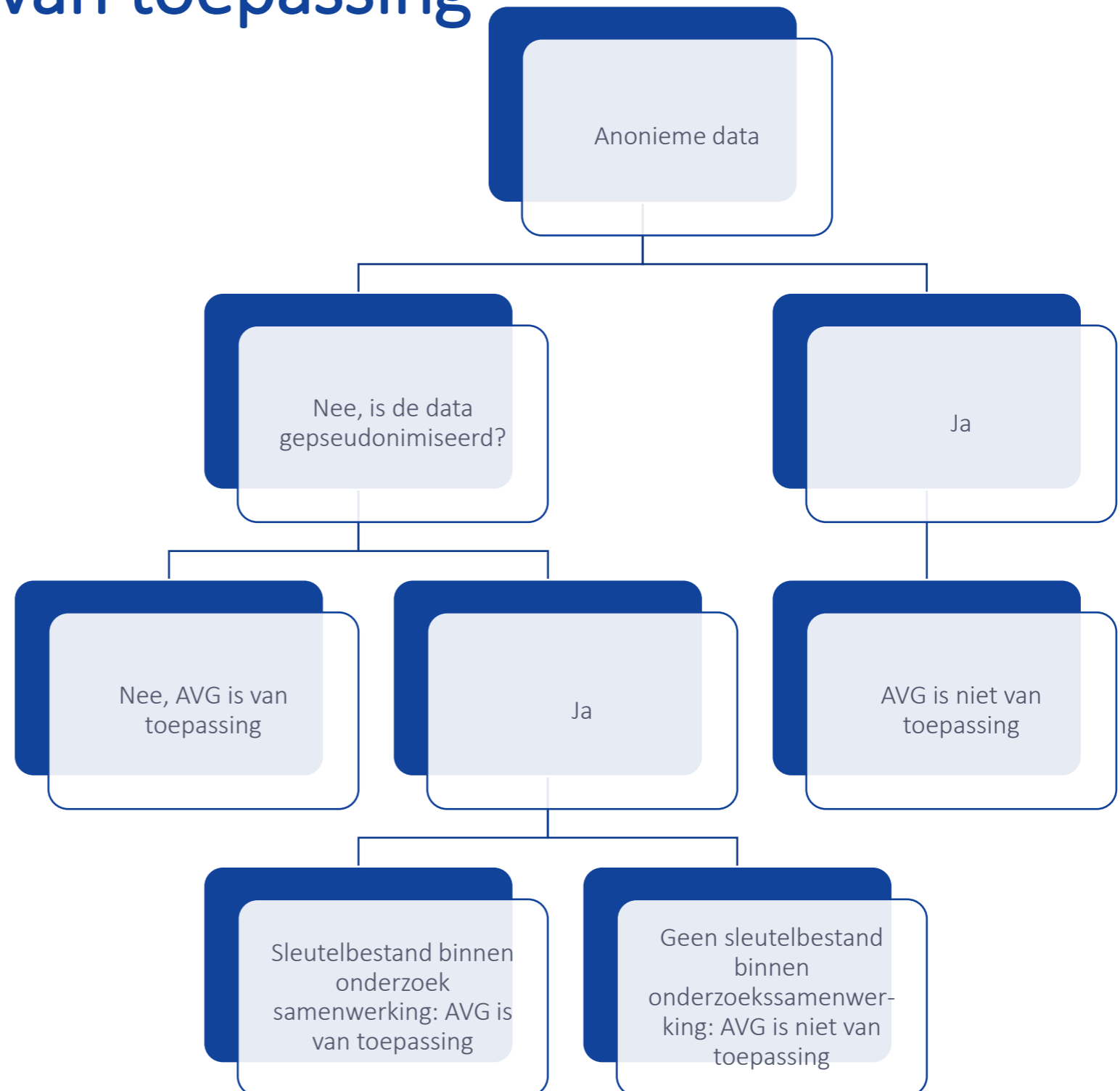
Anonimiseren is een zinvolle techniek wanneer een organisatie bijvoorbeeld gegevens wil bewaren voor analytische of statistische doeleinden, waarbij herleiding tot individuen niet langer noodzakelijk of rechtmatig is. Anonieme gegevens vallen buiten de wetgeving van de AVG en zijn derhalve direct bruikbaar.

<https://www.zorgtpp.nl/anonimiseren/>



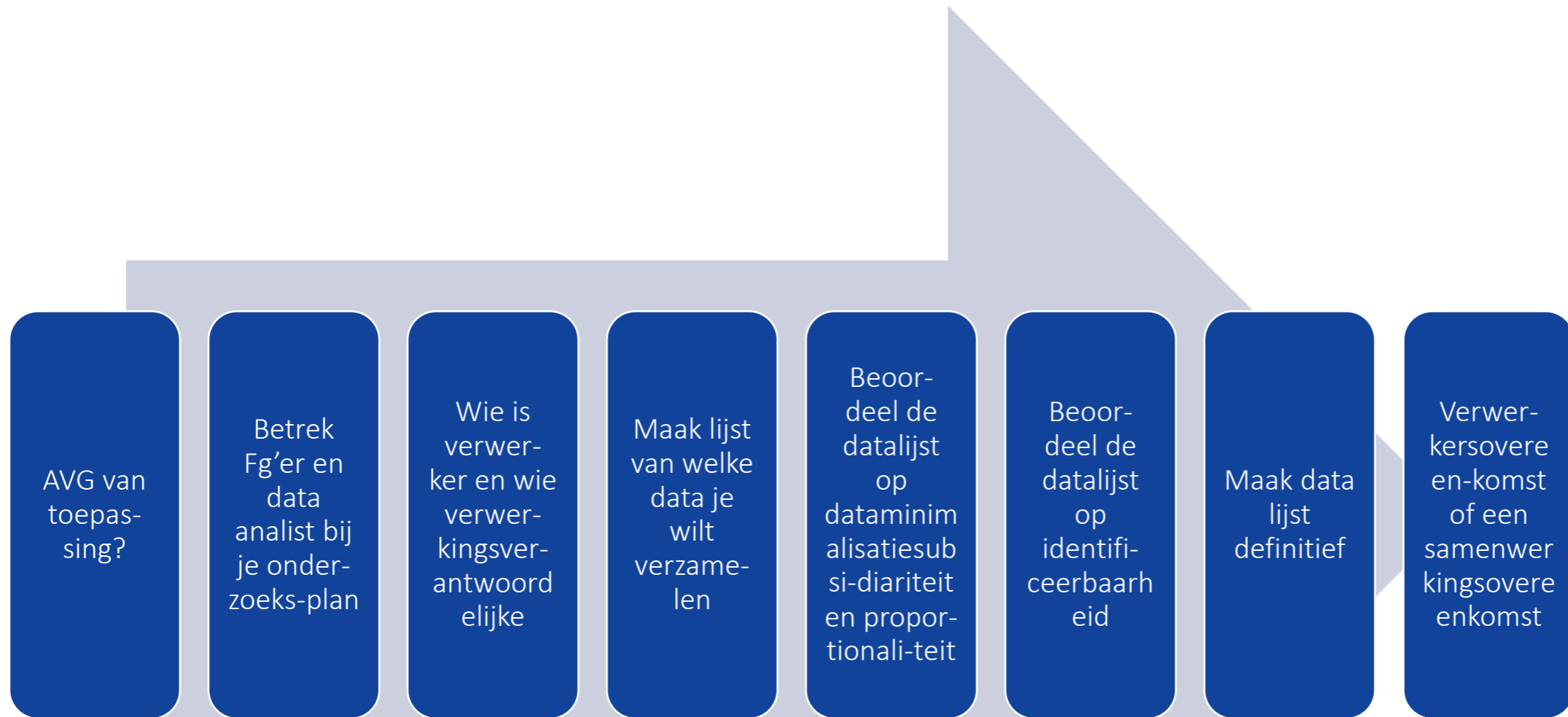


Wanneer is de AVG van toepassing





Stappenplan bij opstarten van je onderzoek



Start
onderzoek



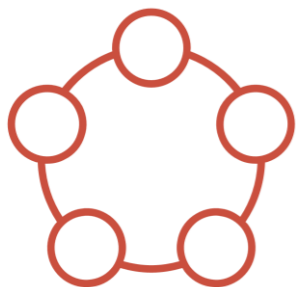
Maak je researchteam compleet

Zoals in handreiking onderzoek in de ambulancezorg beschreven is op pagina 9, **Onderzoek doe je niet alleen!** Maar wie ben je nodig in je researchteam als het gaat om dataverwerking?

Let op! Geen enkel researchteam ziet er hetzelfde uit en je hoeft als RAV deze kennis ook niet altijd zelf in huis te hebben.

Denk na over wie je kan helpen bij een goed dataplan, data verwerking en data beveiliging.

- Een arts-, een MMA-, een researchverpleegkundige, een PA-, een VS- met de ICH-GCP of BROK;
- Een teamlid met GCP achtergrond;
- Een epidemioloog en/of statisticus;
- Een datamanager , of data-analist
- Functionaris gegevensbescherming of iig kunnen consulteren



8-12-2022





Rol van de datamanager of data analist en FG'er

Zie Handreiking Onderzoek doen in de ambulancezorg, pagina 13 haalbaarheid, stap 4 datamanagement

Heeft de RAV de mogelijkheid data verzameld op te slaan? Kan dat veilig en afgeschermd en waar blijkt dat uit? Heeft de RAV zich, bij noodzaak, aangemeld bij de desbetreffende instanties? De belangrijkste persoon in de RAV is hierbij de Functionaris voor de Gegevensbescherming (FG). Raadpleeg of betrek deze collega zo vroeg als mogelijk bij het onderzoek.

Aandachtsgebieden van de FG'er

Proportionaliteit

- Heb je duidelijk omschreven voor welk doeleinde je welke persoonsgegevens verwerkt
- Is het noodzakelijk om al deze persoonsgegevens te verwerken?

Dataveiligheid

- Is het een grootschalig nieuwe verwerking, is er een DPIA uitgevoerd?
- Is het duidelijk hoelang de gegevens bewaard blijven?
- Waar worden de gegevens opgeslagen? Volgens de FAIR principes?
- Wie kunnen allemaal bij de data
- Transparantie over dataopslag en totstandkoming resultaten

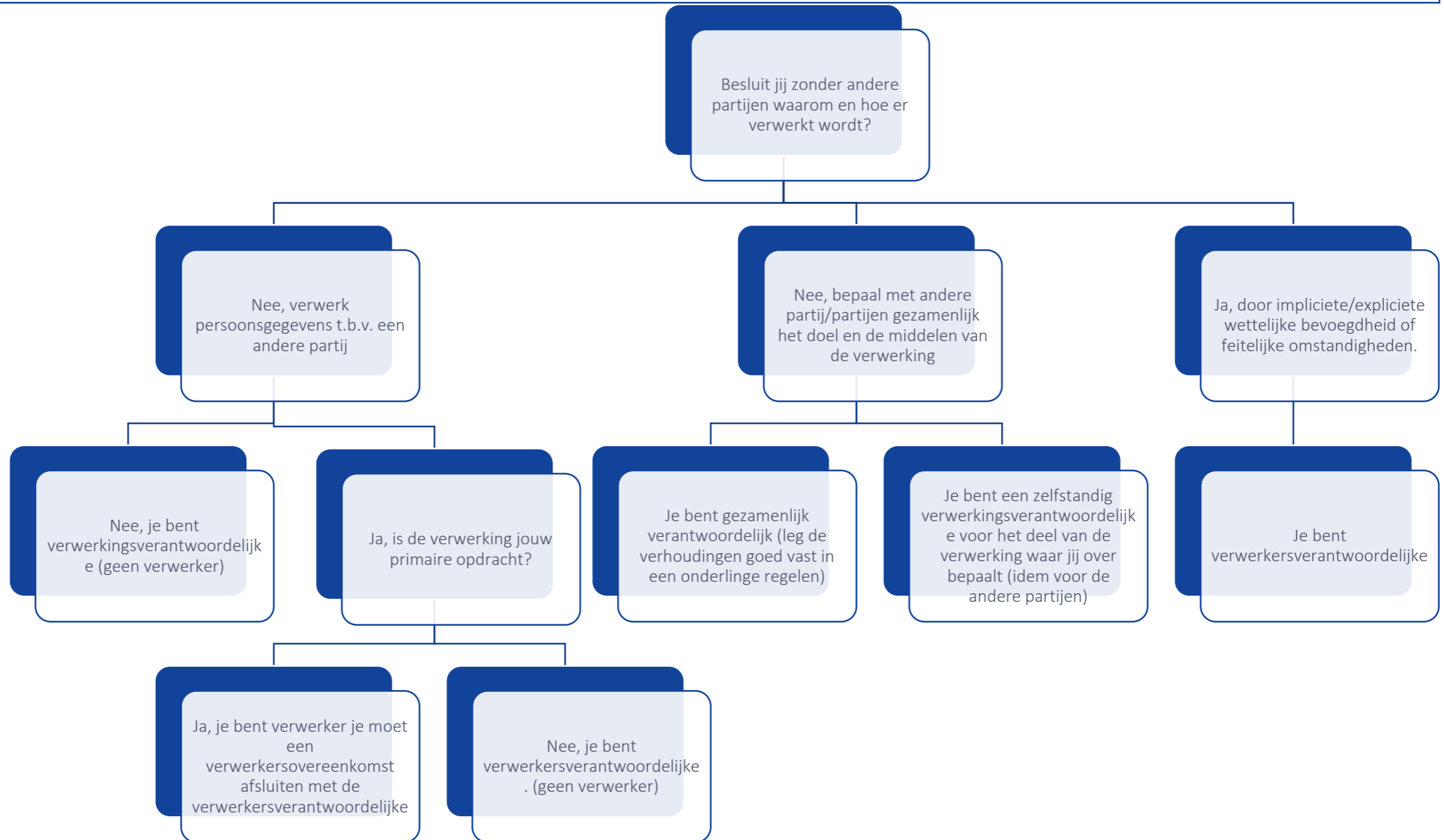
Toestemming patiënt (Informed consent)

- Vraag je toestemming aan de patiënt, hoe en wanneer?
- Evt. andere grondslag



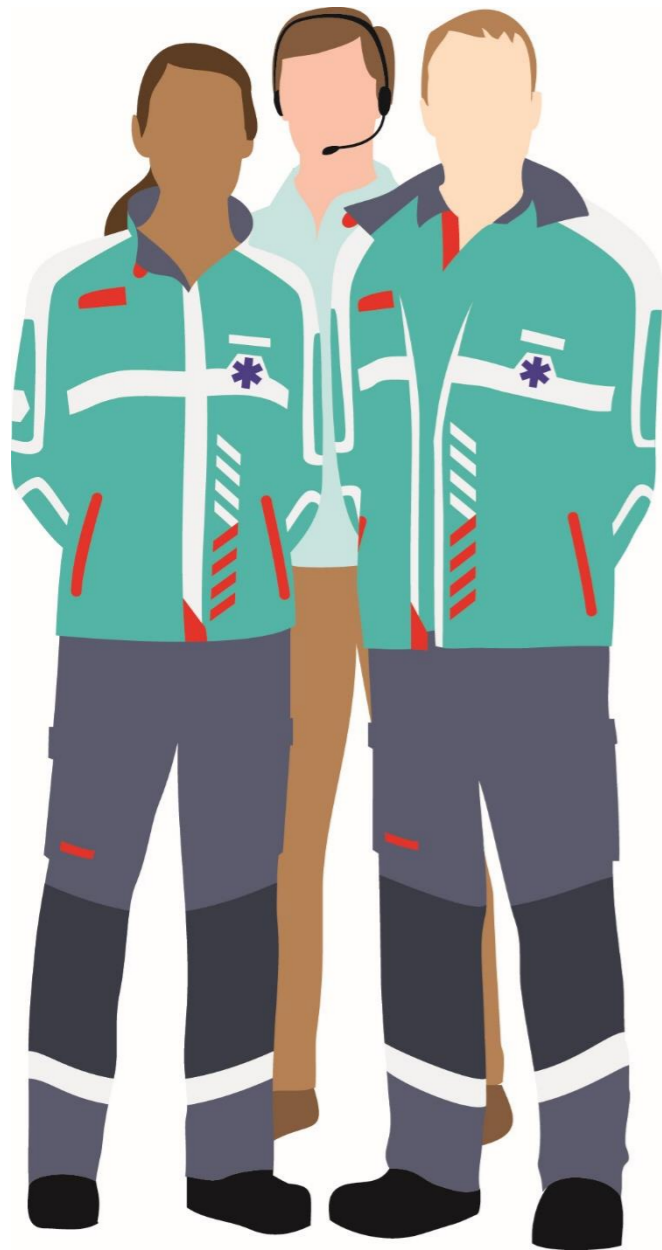
Verwerker of verwerkersverantwoordelijke

Er sprake van een uitwisseling van persoonsgegevens tussen partijen die niet onder elkaars gezag staan, dan leg je de rol met verantwoordelijkheid vast.





Verwerkersovereenkomst



Wat is een verwerkersovereenkomst

Om goede afspraken te maken met partijen die in opdracht van zorginstellingen met verwerking van (bijzondere) persoonsgegevens te maken krijgen, sluit je een verwerkersovereenkomst af, zodat die gegevens te allen tijde veilig en verantwoord worden verwerkt.

BOZ model verwerkersovereenkomst

AZN heeft afgesproken om altijd het BOZ model te gebruiken, dit is een verwerkersovereenkomst die juridisch goed in elkaar zit en eenvoudig in gebruik is.

Invullen van de verwerkersovereenkomst doe je alleen in de bijlages!

https://www.brancheorganisatieszorg.nl/nieuws_list/modelverwerkersovereenkomst-voor-de-zorgsector/



Subsidiariteit en proportionaliteit

AP: Staat de inbreuk voor betrokkene in verhouding tot het doel van de gegevensverwerking? En is het doel niet op een andere manier te bereiken, die minder nadelig is voor de betrokkene?

Beoordeel dit volgens de drie onderdelen

1. **Gerechtigdheid:** De verwerkingsverantwoordelijke of derde moet zich dus op een (geschreven of ongeschreven) rechtsregel of rechtsbeginsel kunnen beroepen
2. **Noodzakelijkheid:** Kwalificeert het belang zich als gerechtvaardigd? Dan beoordeelt de verwerkingsverantwoordelijke of derde vervolgens of de verwerking van de persoonsgegevens in deze concrete situatie noodzakelijk is om dat belang te behartigen.
3. **Afweging van belangen:**
 - de gevolgen voor de betrokkene;
 - de (aanvullende) waarborgen die de verwerkingsverantwoordelijke of derde heeft getroffen om ongewenste gevolgen voor de betrokkene te voorkomen of beperken;
 - de ernst van de inmenging op het grondrecht van de betrokkene;
 - of de betrokkene de verwerking min of meer kan verwachten.



https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/normuitleg_gerechtigd_belang.pdf



Directe of indirecte identificeerbaarheid

Bij ieder onderzoek moet er een afweging gemaakt worden welke gegevens essentieel zijn voor het onderzoek, heb je dit gedaan kijk dan vervolgens naar de mate van identificeerbaarheid.

Driedeling van Kordes

Categorie I: het (meestal tijdelijke) gebruik van bestanden met persoonsgegevens;

Categorie II: het gebruik van (duurzame) onderzoeksbestanden zonder identificatoren waarin voor sommige gegevens een geringe kans op indirecte herleidbaarheid bestaat;

Categorie III: het gebruik van (duurzame) onderzoeksbestanden zonder identificatoren waarin de indirecte herleidbaarheid van persoonsgegevens verwaarloosbaar is.



https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/sites/default/files/atoms/files/normuitleg_gerechtigd_belang.pdf



Patiënttoestemming gebruik van gegevens

Proefpersonen informatieformulier (PIF)

Naast dat het PIF de patiënt volledig en correct informatie verstrekt over het onderzoek is dit ook gelijk toestemming voor de verwerking van hun persoonsgegevens.

<https://www.ccmo.nl/onderzoekers/wet-en-regelgeving-voor-medisch-wetenschappelijk-onderzoek/wetten/algemene-verordening-gegevensbescherming-avg>





Databeheer

Verzorg een onderzoeksinfrastructuur waarin goed databeheer de regel is en wordt gefaciliteerd.

- **Data-opslag:** Zorg dat data, softwarecodes, protocollen, onderzoeksmateriaal en bijbehorende meta-data zoveel als mogelijk duurzaam bewaard kunnen worden.
- **Bewaren van data:** Zorg dat alle data, softwarecodes en onderzoeksmaterialen, al dan niet gepubliceerd, worden beheerd en gedurende een voor de discipline(s) en methodologie passende periode veilig worden bewaard.
- **FAIR beginsel:** Zorg dat data, in navolging van de FAIR beginselen, zoveel als mogelijk openbaar en toegankelijk zijn en voor zover noodzakelijk vertrouwelijk blijven.
- **Transparantie:** Zorg dat inzichtelijk is hoe toegang tot data, softwarecodes en onderzoeksmateriaal kan worden verkregen.

Er zijn zes principes van behoorlijke wetenschapsbeoefening:

1. Eerlijkheid en zorgvuldigheid
2. Betrouwbaarheid
3. Controleerbaarheid
4. Onpartijdigheid
5. Onafhankelijkheid
6. Verantwoordelijkheid



Data analyseren

Voor onderzoekers geldt de morele en wetenschappelijke plicht om hun onderzoek controleerbaar te maken. Controleerbaar betekent dat de ruwe data, eventueel bewerkte data, protocollen, labjournals, metadata en/of codeboeken welke de data beschrijven, beschikbaar moeten zijn.

- Een data-analyse bestand opzetten in statistische software: data invoer, labelen van variabelen, aangeven van de meetcategorieën van variabelen (continu, nominaal, ordinaal, interval schaal, ratio)
- Toetsen of continue variabelen normaal verdeeld zijn en de output interpreteren en rapporteren
- Correcte beschrijvende statistieken kiezen voor verschillende variabelen (nominaal, ordinaal, interval schaal, ratio, continu [centrale waarden en spreidingsmaten]) en de output correct rapporteren
- Kansen uitrekenen bij de normaalverdeling en t-verdeling en de output interpreteren

https://onderwijsaanbod.kuleuven.be/syllabi/n/L01NOAN.htm#activetab=doelstellingen_idp30608



Handige linkjes

- <https://www.ambulancezorg.nl/themas/kwaliteit-van-zorg/onderzoek>
- <https://www.rivm.nl/sites/default/files/2019-09/Handreiking%20ontsluiten%20patientgegevens.pdf>
- <https://www.nwo.nl/nederlandse-gedragscode-wetenschappelijke-integriteit>
- https://www.uu.nl/sites/default/files/kaders_en_wetten_onderzoek_sdatav4_0.pdf

Heb je vragen en of aanvullingen mail dit dan naar wetenschapscommissie@ambulancezorg.nl.

Ambulancezorg Nederland

Veerallee 68

8019 AE Zwolle

088 38 38 200

info@ambulancezorg.nl

www.ambulancezorg.nl



| AMBULANCEZORG
NEDERLAND