

Questions and Answers betreffende Algemene verordening gegevensbescherming (AVG)

Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten

1. Waarom nieuwe overeenkomsten

Oorspronkelijk maakte de Stichting LROI via de afdeling ADM gebruik van het LUMC als verwerker. ADM richt zich nu uitsluitend op het ondersteunen van wetenschappelijk onderzoek. ADM speelde een actieve rol in de overzichten die ten behoeve van de LROI moeten worden gegenereerd. De nieuwe verwerker (Reports) stelt uitsluitend software as a service beschikbaar, de berekeningen moeten door de Stichting LROI worden gemaakt.

Met de overgang van ADM naar een nieuwe verwerker waren nieuwe overeenkomsten noodzakelijk. De overgang van de Wbp (Wet bescherming persoonsgegevens) naar de AVG (Algemene verordening gegevensbescherming) was dus niet de voornaamste reden. Het helpt wel dat de AVG in artikel 26 gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijken erkent.

2. Waarom de LROI

Volledigheidshalve worden hier kort de doelen van de LROI nogmaals genoemd:

- a. Kwaliteitscontrole op orthopedische implantaten;
- b. De mogelijkheid van een 'recall' (via de behandelend hulpverlener of diens opvolger) indien dat nodig zou blijken;
- c. Kwaliteitsborging en –verbetering van de orthopedische operaties waarbij implantaten worden ingebracht (met name via benchmarking);
- d. Transparantie over deze orthopedische zorg (doorlevering van geaggregeerde gegevens aan Zorginstituut Nederland en aan de Nederlandse Patiëntenfederatie).

De in het kader van de bovengenoemde doelen verzamelde gegevens kunnen onder voorwaarden ook worden ontsloten voor wetenschappelijk onderzoek. Zie daartoe het Reglement LROI en bij punt 10, de governance.

Er bestaan plannen om bepaalde gegevens ook voor fabrikanten van implantaten te ontsluiten. Maar dan uitsluitend ten behoeve van hun 'post marketing surveillance' zoals zal volgen uit Verordening 2017/745 EU. Net als bij doel d zullen daarbij geen persoonsgegevens worden vrijgegeven.

3. Deelnemer en de Stichting LROI gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken

In tegenstelling tot een groot aantal andere kwaliteitsregistraties (zoals die welke onder vlag van DICA worden uitgevoerd) staat de Stichting LROI niet op afstand van de gegevensverwerking. Enkele geautoriseerde medewerkers van de Stichting LROI ondersteunen de aangesloten zorgaanbieders actief bij de invoer en uitvoer terug naar het eigen domein, bij de interpretatie van de gegevens en dragen bij aan de geaggregeerde overzichten die volgens het Reglement (zie punt 10) mogen worden uitgevoerd. Daartoe

hebben deze medewerkers toegang tot de persoonsgegevens bij de centrale verwerker (daarover zie punt 9).

Tezamen met het feit dat de Stichting LROI binnen de voorwaarden van de governance en dus in samenwerking met anderen, de gegevensset (indicatoren) vaststelt en de centrale verwerker contracteert, maakt dat de Stichting LROI verwerkingsverantwoordelijke.

Maar de Stichting LROI is niet de enige verwerkingsverantwoordelijke. De zorgaanbieder behoudt zeggenschap over de data en blijft verwerkingsverantwoordelijke voor de zelf aangeleverde data.

Elke zorgaanbieder sluit zich afzonderlijk aan en zou daarvan ook kunnen afzien. Via diens vertegenwoordigers is de zorgaanbieder betrokken bij de governance. De zorgaanbieder bepaalt hoe met de teruggeleverde gegevens (de zelf aangeleverde versus de anonieme benchmark) wordt omgegaan. Deze zorgaanbieder bepaalt ook of gegevens uit de LROI voor zorgverzekeraars mogen worden ontsloten. Bij een eventuele recall is de aan de zorgaanbieder verbonden orthopeed ook verantwoordelijk voor de afweging of met de patiënt contact op moet worden genomen (leeftijd en met name comorbiditeit kunnen redenen zijn om daarvan af te zien) en welke andere vervolgstappen moeten worden genomen.

En niet het minst belangrijk, de zorgaanbieder is het contactpunt voor de patiënt. De Stichting LROI weet niet wie de patiënt is (zie hierna bij punt 6). Zowel bezwaar vooraf als achteraf als een overzicht van de in de LROI verwerkte gegevens kan uitsluitend via de zorgaanbieder worden gerealiseerd. De zorgaanbieder is daarmee mede-verwerkingsverantwoordelijke.

Dat betekent niet dat alle zorgaanbieders gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken zijn samen met de Stichting LROI. Dat zou voor de betrokken patiënten ook tot een onoverzichtelijke situatie leiden.

Het is tandemgewijs: elke aangesloten zorgaanbieder samen met de Stichting LROI. Er is niet sprake van overdracht van gegevens van de ene verwerkingsverantwoordelijke (de zorgaanbieder) naar de andere (de Stichting LROI). Zij blijven gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken.

Het feit dat men gezamenlijk verwerkingsverantwoordelijken is, heeft een aantal consequenties:

- Zorgaanbieder (deelnemer) en de Stichting LROI dienen beide een grondslag te voor het verwerken van dezelfde gegevens. Dat hoeven overigens niet dezelfde grondslagen te zijn (zie hierna);
- De verwerker werkt zowel voor de zorgaanbieder als voor de Stichting LROI. Overigens kan een van deze partijen zijn gemachtigd om de verwerkersovereenkomst te sluiten. In dit geval is dat via de Deelname overeenkomst de Stichting LROI.
- Artikel 26 AVG vereist dan goede afspraken tussen de verwerkingsverantwoordelijken. Dat is gebeurd in het Reglement en de Deelnameovereenkomst met de bijlagen zoals het gezamenlijke datalek protocol. Inmiddels heeft de Stichting LROI ook een privacyverklaring die onder meer via een link in de Zcards kan worden geopend.

4. De grondslagen

Dit begint met de volgende verplichtingen van de zorgaanbieder/hulpverleners:

- Op grond van artikel 7 lid 2 van de Wkkgz is de zorgaanbieder verplicht om gegevens over de kwaliteit van zorg te registreren op een wijze vergelijkbaar met andere zorgaanbieders. Dat veronderstelt een centrale regie. Daarin voorziet de Stichting LROI, binnen de grenzen van diens governance waarbij de zorgaanbieders via hun vertegenwoordigers indirect zijn betrokken.
- Op grond van het tweede lid van artikel 66d Zorgverzekeringswet zijn zorgaanbieders verplicht om scores op de vastgestelde kwaliteitsindicatoren aan het Zorginstituut Nederland aan te leveren ten behoeve van de transparantie voor patiënten en de controlemogelijkheden voor de IGJ. Vanuit de LROI faciliteert de Stichting LROI deze aanlevering, na controle door de zorgaanbieder.
- Uit ‘zorg van een goed hulpverlener’ in zin van de WGBO (Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst) kan worden afgeleid dat een recall bij een implantaat mogelijk moet zijn. Het is de zorgplicht van de hulpverlener, die verantwoordelijkheid heeft genomen voor de implantatie op basis van de dan best mogelijke informatie van een bepaald implantaat, dat actie wordt ondernomen indien uit (veel) later beschikbaar gekomen informatie blijkt dat er gebreken aan klevan.

Dat leidt op zichzelf niet tot één of meer grondslagen in de zin van de AVG en UAVG (Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming). Eerst moet worden bezien of deze doelen niet anonieme gegevens kunnen worden gerealiseerd. Sectie 6 laat zien hoe, ondanks de gegevensbescherming door ontwerp, in de LROI persoonsgegevens worden verwerkt.

Een dilemma is dat in de Nederlandse wetgeving zijn kwaliteitsregistraties en de laatst genoemde verplichting onvoldoende duidelijk zijn geregeld. Bij de uitvoeringswet AVG heeft Nederland geen invulling gegeven aan artikel 9.2.i AVG dat een duidelijke grondslag zou bieden. Dit terwijl de overheid er van uitgaat dat centrale kwaliteitsregistraties worden onderhouden. Wel werd in de Memorie van Toelichting bij de UAVG over artikel 30 UAVG (dat voorzover hier relevant is gebaseerd op 9.2.h AVG) gesteld dat onder ‘beheer’ van de zorginstelling, ook ‘kwaliteitsbeheer’ dient te worden verstaan.¹

Dat is mede de basis waarop niet alleen de zorgaanbieders gegevens via de LROI laten verwerken maar ook waarop de Stichting LROI ook bij het kwaliteitsbeheer betrokken raakt.

Een en ander leidt tot het volgende schema:

	Art. 6 AVG	Art. 9 AVG, UAVG
Zorgaanbieder	6.1.c	9.2.h, jo. artikel 30 UAVG
LROI	6.1.f	9.2.h. jo. artikel 30

¹ Kamerstukken 34851, p. 112.

5. Geen informed consent nodig voor opname in de LROI

Uitdrukkelijke toestemming is bepaald niet de enige grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens. Dat was al niet zo onder Richtlijn 95/47/EG en de Wbp, en de AVG verandert daarin niets. De transparantie-eisen zijn wel verhoogd en dat geldt ook voor de voorwaarden voor toestemming indien die aan de orde is.

De gegevensverwerking in de zorg is in het algemeen² niet gebaseerd op toestemming. Voor elke verrichting dient de patiënt geïnformeerde toestemming te geven, tenzij de verrichting van niet ingrijpende aard is. De gegevensverwerking die noodzakelijk is voor de uitvoering van de behandelingsovereenkomst is inherent aan de informed consent voor de 'verrichting'.

De hulpverlener is zelfs verplicht om een dossier aan te leggen (7:454 BW) en de patiënt is in beginsel verplicht om de hulpverlener alle inlichtingen te verstrekken die de hulpverlener voor de uitvoering van de behandelingsovereenkomst heeft.³

Voor gezondheidsjuristen is dit overigens al lang duidelijk. Uit sommige reacties van privacy functionarissen bleken hierover misverstanden. Uit het schema in de vorige sectie bleek dat toestemming evenmin de grondslag is voor gegevensverwerking in de LROI.

Voor de LROI is wel een bezwaar regeling opgenomen. Dit om de volgende redenen:

- De grondslag van de Stichting LROI vereist een bezwaar systeem (6.1.f jo. 21.1 AVG);
- Onder voorwaarden kunnen voor wetenschappelijk onderzoek gegevens uit de LROI ontleend worden die niet volledig anoniem zijn (maar waarbij herleiding wel redelijkerwijs wordt voorkomen)⁴;
- In het algemeen wordt een mogelijkheid van bezwaar door de Stichting LROI gezien als een goed evenwicht om de belangen van allen⁵ te respecteren die bij een dergelijke registratie zijn betrokken.

² Met uitzondering van gegevensuitwisseling op basis van 'pull' zoals bepaald in de artikel 10a van de Wavbpz of wanneer gegevens naar een niet rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst betrokken hulpverlener zouden gaan en een van de wettelijke of in de jurisprudentie aangenomen uitzonderingen niet van toepassing zouden zijn.

³ 7:452 BW. Door de hulpverlener zal deze bepaling overigens uitsluitend ingeroepen kunnen worden als verweer indien aangesproken op een niet goed uitgevoerde behandeling.

⁴ Artikel 7:458 BW. De toepassing van dit artikel vereist onder meer een geen bezwaar systeem. Aan de overige voorwaarden wordt voldaan via de toetsing door de WAR en de logging binnen de LROI.

⁵ De patiënten, de zorgaanbieders (ziekenhuizen) en de hulpverleners. Toestemming zou tot een behoorlijke administratieve belasting leiden en tot 'bias' in de LROI. Ook dokter's bias. Hulpverleners die niet willen worden getoetst, zouden kunnen stellen dat hun patiënten geen toestemming hebben gegeven.

6. Noodzakelijkheid en proportionaliteit, gegevensbescherming door ontwerp en door instellingen

De volgende uitgangspunten gelden voor de LROI.

1. Voor de eventuele recall is het nodig om de gegevens naar de NAW van de patiënt terug te herleiden. Bij het voorgenomen landelijke implantaten register is dat niet mogelijk. De Stichting LROI acht een zulke mogelijkheid essentieel. Dat betekent de verwerking van persoonsgegevens.
2. Complicaties van de ingreep, zoals een infectie, zullen zich na de ingreep kunnen voordoen. Zeker indien de opvang van de complicatie een spoedeisend karakter heeft, zal de behandeling van de complicatie dan in een ander ziekenhuis kunnen plaatsvinden dan waar de eerste ingreep plaatsvond. Later optredende complicaties behoren tot de kwaliteitsindicatoren. Dit betekent dat de gegevens onder een nummer moeten worden opgenomen dat de patiënt uniek onderscheidt over de onderscheiden zorgaanbieders heen.
3. De aanleverende ziekenhuizen zullen terug willen naar de door hen aangeleverde gegevens om, zeker bij mindere uitkomsten, die te vergelijken met de patiëntdossiers. Dat betekent het opnemen van het patiëntnummer.
4. Ook al wordt gestreefd naar een minimale gegevensset voor de LROI, de gegevens zullen ook zonder de bij 1-3 genoemde gegevens, onder omstandigheden indirect herleidbaar kunnen zijn.

Met andere woorden, de LROI verwerkt persoonsgegevens en daarvoor is geen alternatief.

Voor de doelen 1-2 wordt een versleuteld BSN verwerkt. De grondslag is meervoudig. De Stichting LROI onderkent dat het BSN stelsel gelet op artikel 46 UAVG een gesloten stelsel is. Met andere woorden, het moet passend zijn voor een bij de wet aangewezen doel. Die wet is voor de zorg de Wabvpz (Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg). De mogelijkheid van een recall en de kwaliteitsborging via de LROI liggen zo dicht tegen de eigenlijke zorgverlening aan dat verwerking van een versleuteld BSN geoorloofd en passend is.

Daarnaast draagt verwerking van het versleuteld BSN bij aan gegevensbescherming door ontwerp en aan de 'juistheid' van de gegevens. Zonder BSN zouden NAW en bijvoorbeeld geboortedatum (versleuteld) in de LROI moeten worden opgenomen. Die gegevens zijn aanzienlijk meer identificerend.

Voorts liggen invoerfouten voor de hand door een net iets andere spelling van de naam of voorletters. Dit is herhaaldelijk gebleken bij registraties voor wetenschappelijk onderzoek waarbij überhaupt geen afgeleid BSN wordt verwerkt. Die hebben 'meerlingen' en 'missing numbers'. Zonder een versleuteld BSN is er dus een grotere kans dat de gegevens in de LROI niet juist zijn terwijl de AVG juist vereist dat ze wel juist zijn (o.a. artikel 5.1.d). Sommige gegevens van verschillende patiënten lijken dan op dezelfde patiënt betrekking te hebben, terwijl andere die inderdaad op dezelfde patiënt betrekking hebben aan verschillende patiënten worden toegeschreven. Die unieke identificatie is tenslotte de reden waarom in de Wabvpz (Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg) het BSN als uniek identificerend gegeven is aangewezen.

7. Gegevensbeveiliging

Alle LROI gegevens worden verwerkt bij de centrale verwerker, op dit moment Reports te Almere. Ook de toegelaten medewerkers van de Stichting LROI zelf werken uitsluitend op dit platform en kunnen *geen* indirect identificerende gegevens naar de servers van de Stichting LROI ophalen.

Uiteraard worden gegevens vanuit dit platform ontsloten. Dat zijn steeds anonieme gegevens behalve:

- Voor het aanleverende ziekenhuis dat de eigen (= zelf aangeleverde) gegevens in een gestructureerd format terug kan krijgen;
- In uitzonderingsgevallen bij wetenschappelijk onderzoek na goedkeuring van de Wetenschappelijke adviesraad. Soms vereist de methodologie van het onderzoek dat met zeer genuanceerde gegevens moet worden gewerkt. Dat zijn dan gegevens die gelet op de hoge standaard om van anonieme gegevens te spreken niet als werkelijk anoniem kunnen worden aangemerkt maar waarbij er zulke waarborgen zijn (zowel in de aangeleverde gegevens als bij de onderzoeker) dat herleiding redelijkerwijs wordt voorkomen.

In [Bijlage 1](#) zijn de maatregelen beschreven die er toe leiden dat uitsluitend geautoriseerde personen toegang hebben tot de gegevens en dat medewerkers van de LROI uitsluitend binnen de beveiligde omgeving werken en overigens zijn gebonden aan een specifieke geheimhouding.

Deze maatregelen komen bovenop de ISO 27001/NEN Norm 7510 van Reports (zie sectie 9).

8. Rechten van betrokkenen

Dit valt in de verschillende onderdelen uiteen.

De Stichting LROI heeft een 'privacy statement' gemaakt voor de betrokken patiënten. Een link in de zogenaamde Zcards verwijst naar dit privacy statement. Op deze manier is de transparantie geborgd, zoals artikel 13 van de AVG die vereist. Vanwege de gegevensbescherming door ontwerp kan de Stichting LROI echter niet weten wie de betrokkene is. Artikel 11 van de AVG is op de Stichting LROI als medeverantwoordelijke van toepassing. De rechten van de betrokkene op inzage, eventueel correctie etc. zullen via de zorgaanbieder moeten worden uitgeoefend.

Indien de patiënt tevoren bezwaar maakt, wordt een zeer beperkte anonieme gegevensset in de LROI opgenomen. Dit verder verwerken ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en – hier aan de orde – statistiek is geoorloofd op grond van artikel 5.1.b AVG.

Dat is nodig opdat de LROI een volledig overzicht bevat van alle implantaatingrepen. Bijvoorbeeld discrepanties tussen geleverde implantaten en de LROI gegevens moeten kunnen worden verklaard.

Indien de patiënt op een later moment bezwaar maakt, worden de mogelijk identificerende gegevens verwijderd en blijft de beperkte anonieme gegevensset over. Deze beperkte gegevensset is opgenomen in [Bijlage 2](#).

9. De verwerkers

Voor de LROI worden twee verwerkers ingeschakeld.

De eerste is Stichting ZorgTTP. Deze draagt bij aan de gegevensbescherming door ontwerp door de versleuteling van het BSN en het BIG nummer van de hulpverlener via de zogenaamde TRES systematiek. Zorg TTP heeft daarbij geen toegang tot de patiëntgegevens. Uitsluitend het BSN en BIG nummer gaat van de zorgaanbieder naar Zorg TTP en komt terug bij deze als voor LROI onherleidbare nummers. Onder die nummers gaan de gegevens naar de LROI. Uitsluitend de invoerende zorgaanbieder kan het LROI nummer, alweer via Zorg TTP, ontsleutelen tot de oorspronkelijke gegevens. Medewerkers van de Stichting LROI hebben zulke rechten niet.

Meer over de TRES systematiek is opgenomen in [Bijlage 3](#).

De centrale verwerker is momenteel Reports. Reports is ISO 27001 en NEN Norm 7510 gecertificeerd.

Met beide verwerkers zijn verwerkersovereenkomsten gesloten. Deze volgen het BOZ model maar zijn naar de onderscheiden aard van de verwerkers wel verschillend. Zo bewaart Zorg TTP geen persoonsgegevens. Het BSN of BIG nummer wordt direct na binnenkomst versleuteld, teruggezonden onder voor LROI onherleidbare nummers en vervolgens logisch uit de cache verwijderd. Dat is een proces van een seconde. Zorg TTP kan dus ook geen gegevens teruggeven aan de verwerkingsverantwoordelijke.

10. De governance

De governance van de LROI is geregeld in twee documenten:

- De Statuten van de Stichting LROI;
- Het Reglement LROI.

Het Reglement is te vinden op de site. Het reglement draagt er zorg voor dat duidelijkheid bestaat over de doelen van de LROI, de uitvoer van gegevens en de beoordeling van aanvragen. In het reglement wordt een belangrijke plaats ingeruimd voor de 'wetenschappelijke adviesraad' (WAR). Via de WAR zijn alle belanghebbenden vertegenwoordigd. Naast het bestuur van de Stichting LROI hoedt de WAR toezicht op de ontwikkeling van de LROI en de data uitvoer.

Via de deelnameovereenkomst tussen de Stichting LROI en de zorgaanbieder wordt een verbinding met deze governance gelegd. De Stichting LROI kan niet buiten het daar bepaalde optreden.