

PRIVACY EN VEILIGHEID VAN HET NEDERLANDS HEMOFILIE REGISTER

Dit document beschrijft de privacy en veiligheid van de data van het Nederlands Hemofilie Register ('HemoNED Register'). Het document is opgesteld door Stichting HemoNED en afgestemd met de Hemofilie Behandelcentra (HBCs) en de Nederlandse Vereniging van Hemofilie Patiënten (NVHP). Wanneer er wijzigingen worden aangebracht zal dit kenbaar worden gemaakt op de website van Stichting HemoNED: www.hemoned.nl. De privacy en veiligheid van de data van de hemofilie app 'VastePrik' zijn beschreven in een Addendum (versie 2.0, 30-12-2020), welke te vinden is op de HemoNED website. Als u vragen heeft over de privacy en veiligheid van het Register kunt u deze stellen via info@hemoned.nl.

1.0 Privacy en Veiligheid Statement

Stichting HemoNED hecht veel waarde aan het handhaven van uw privacy. Het protocol dat is opgesteld voor het HemoNED Register is getoetst door de Medisch Ethische Toetsingscommissies (METC) van alle betrokken ziekenhuizen [tabel 1 Appendix]. Verder heeft Stichting HemoNED maatregelen genomen om de privacy en veiligheid te verzekeren van alle informatie die in het HemoNED Register wordt opgeslagen. Er wordt gebruik gemaakt van het internet om informatie uit te wisselen en te versturen. Het internet is geen absoluut veilig middel en valt niet onder de controle van Stichting HemoNED. Wij kunnen daarom niet garanderen dat wij nooit het slachtoffer zullen zijn van kwaadwillige hackers. Wij doen er echter alles aan om dit te voorkomen. Mochten wij toch het slachtoffer worden van een aanval, dan zullen wij er alles aan doen om de schade te beperken en u zo snel mogelijk te informeren. De communicatie tussen het HemoNED Register en computers in de HBCs verloopt via versleutelde en beveiligde verbindingen. Versleuteling betekent de vertaling van gegevens in een geheime code. Om een gecodeerd bestand te kunnen lezen moet je de sleutel hebben waarmee het bestand gelezen kan worden. Mocht iemand in staat zijn om de gegevens te verkrijgen dan zijn de gegevens op deze manier onleesbaar.

1.1 Toestemming van de deelnemer

Als deelnemer moet u schriftelijk toestemming geven voordat uw HBC uw gegevens mag opnemen in het HemoNED Register. Deelnemers jonger dan 16 jaar moeten (ook) schriftelijk toestemming van hun ouders/voogd hebben. De informatiefolder voor deelnemers geeft uitleg over het Register (o.a. welke gegevens worden vastgelegd en hoe uw privacy is gewaarborgd). U heeft altijd het recht om uw toestemming op een later moment weer in te trekken. Dit kunt u laten weten aan uw HBC door middel van het formulier 'Intrekken Toestemming'. Uw gegevens worden dan uit het HemoNED Register verwijderd. Gegevens die al in geanonimiseerde vorm zijn gebruikt in bijvoorbeeld een wetenschappelijk onderzoek kunnen niet worden verwijderd omdat ze niet meer tot u herleidbaar zijn. De informatiefolder en formulieren voor het verlenen of intrekken van uw toestemming zijn verkrijgbaar bij uw HBC of via de HemoNED website: www.hemoned.nl/deelnemers.

1.2 Persoonsgegevens in het HemoNED Register

Een medewerker van uw HBC zorgt ervoor dat uw gegevens vanuit het elektronisch patiëntendossier (EPD) in het HemoNED Register worden ingevoerd. Naast uw medische gegevens worden er een beperkt aantal persoonsgegevens van u geregistreerd; deze lichten we hieronder kort toe. Uw persoonsgegevens in het Register zullen alleen inzichtelijk zijn voor medewerkers van uw HBC in het kader van de gebruikelijke zorg die u ontvangt. Voor alle andere doeleinden (bv. onderzoek) worden uw medische gegevens in het Register gecodeerd opgeslagen. Dit betekent dat uw persoonsgegevens worden weggelaten en/of getransformeerd (geboortedatum wordt omgezet naar leeftijd) en worden vervangen door een willekeurig HemoNED nummer. Alleen uw HBC kan het HemoNED nummer herleiden naar u, andere HBCs en Stichting HemoNED kunnen dit niet.

Burgerservicenummer

In het HemoNED Register wordt uw Burgerservicenummer (BSN) opgeslagen. Het BSN is een uniek persoonsgebonden nummer. In het kader van de 'Wet Gebruik BSN in de Zorg' (Wbsn-z) hebben zorgverleners de plicht om het BSN vast te leggen wanneer zij zorggegevens registreren, zodat de juiste zorggegevens bij de juiste patiënt worden vastgelegd. Voor de zorgdoeleinden van het Register wordt daarom uw BSN opgeslagen. Deze is alleen zichtbaar voor de medewerkers van uw eigen HBC. Met behulp van het BSN kunnen ook dubbele registraties (sommige mensen komen bij meerdere HBCs) worden voorkomen.

Naam

In het HemoNED Register wordt ook uw naam opgeslagen. Voor de zorgverlener in uw HBC is het prettig om naast een onpersoonlijk nummer een naam bij de gegevens te hebben, zodat hij/zij u bij uw naam kan aanspreken. Bovendien is het een extra controle dat de zorggegevens bij de juiste persoon worden vastgelegd.

Geboortedatum

Ook uw geboortedatum wordt in het HemoNED Register opgeslagen. Wanneer deelnemers dezelfde naam hebben (bv. familieleden) kan de zorgverlener met behulp van de geboortedatum de juiste persoon opzoeken. Verder wordt uw geboortedatum gebruikt om uw leeftijd te bepalen. Uw leeftijd (en niet uw geboortedatum) wordt samen met uw medische gegevens gecodeerd opgeslagen voor o.a. onderzoeksdoeleinden.

E-mailadres & 06-nummer

Wanneer u gebruik wilt maken van de hemofilie app 'VastePrik' hebben wij uw e-mailadres & 06-nummer nodig. Via dit e-mailadres wordt u geïnformeerd over VastePrik en ontvangt u download instructies en persoonlijke inloggegevens van MRDM. Op deze manier weten we zeker dat de gegevens die u invoert in VastePrik bij de juiste persoon worden opgeslagen in de database. Via uw 06-nummer ontvangt u een SMS code om in te loggen in VastePrik met 2-factorauthenticatie. Op het toestemmingsformulier kunt u aangeven welk e-mailadres & 06-nummer u hiervoor wilt gebruiken; dit slaan we op in het HemoNED Register.

1.3 Wie heeft er toegang tot welke data?

In het Governance document van Stichting HemoNED staat uitgewerkt wie er toegang heeft tot welke Registerdata en voor welke doeleinden van het HemoNED Register. Het Governance document is opgesteld samen met de Stuurgroep van HemoNED; de Stuurgroep bestaat uit een afvaardiging vanuit elk HBC, vanuit de patiëntenvereniging (NVHP) en de verpleegkundigen (NVHV) [<http://www.hemoned.nl/hemoned/organisatie>]. Ook de juristen van alle betrokken ziekenhuizen hebben het Governance document goedgekeurd in het kader van de Study Collaboration Agreements tussen Stichting HemoNED en de individuele HBCs [*figuur 1 Appendix*]. In het kort is het volgende vastgelegd in het Governance document:

Het beperkt aantal persoonsgegevens van u dat wordt opgeslagen in het HemoNED Register kan alleen worden ingezien door een aantal geselecteerde medewerkers van uw HBC in het kader van de zorg die u ontvangt. Autorisatie voor toegang tot het Register gebeurt per zorgverlener per ziekenhuis, zodat er nooit toegang is tot gegevens van andere ziekenhuizen. Alle gebruikers hebben een eigen account, het delen van accounts is niet toegestaan.

Elke HBC mag de persoons- en medische gegevens van zijn patiënten downloaden vanuit het Register en gebruiken voor interne vraagstellingen en rapporten. Zodra gegevens zijn gedownload en op een lokale computer in het HBC zijn opgeslagen is de betreffende HBC verantwoordelijk voor het beschermen van de veiligheid en privacy van deze data.

Stichting HemoNED heeft toegang tot de gecodeerde Registerdata, waarbij uw medische gegevens zijn opgeslagen onder een willekeurig nummer en uw persoonsgegevens verwijderd zijn. De datamanager van Stichting HemoNED voert een datavalidatie uit waarbij de data worden gecontroleerd. Zo nodig kan het willekeurig nummer worden gebruikt om via MRDM (zie paragraaf 1.4) inconsistente gegevens te verifiëren bij de HBCs.

Externe partijen (bv. onderzoekers, industrie, overheid, zorgverzekeraars) hebben op geen enkele manier toegang tot of inzicht in de 'ruwe' (=onbewerkte, individuele) data en persoonsgegevens. Partijen kunnen een informatieaanvraag indienen bij Stichting HemoNED. Deze wordt beoordeeld en goedgekeurd of afgewezen door de Stuurgroep van HemoNED volgens vastgestelde criteria [*kader 1 Appendix*]. Stichting HemoNED verzorgt vervolgens de gewenste analyses (of besteedt dit uit aan bv. een statistiekafdeling) en verstrekt de informatie altijd in geanonimiseerde en geaggregeerde vorm; op deze manier is de informatie op geen enkele manier naar u te herleiden en verzekeren we ons ervan dat HemoNED (en niet externe partijen) de conclusies trekt op basis van de beschikbare gegevens. Onderzoekers die gelieerd zijn aan een van de betrokken ziekenhuizen kunnen in overleg zelf de data analyses uitvoeren. Op de website [www.hemoned.nl/onderzoek] zal kenbaar gemaakt worden welke informatie verstrekt is vanuit het HemoNED Register aan externe partijen.

Het bedrijf dat de Registerdata host, MRDM (www.mrdm.nl), heeft ook toegang tot de data. Dit wordt in paragraaf 1.4 toegelicht.

1.4 Opslag van data

De data van het HemoNED Register worden door MRDM opgeslagen op beveiligde servers in Nederland. Er zijn expliciete afspraken gemaakt dat de data niet buiten Europa verwerkt worden. De door MRDM ingeschakelde leveranciers van dataprocessing diensten voldoen aan de privacy- en security eisen als gesteld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de General Data Protection Regulation (GDPR). Alle datacentra zijn tenminste ISO 27001 gecertificeerd; de meesten bezitten meerdere certificaten en worden daarop periodiek gecontroleerd door geautoriseerde auditors. De toegang tot de servers is beperkt tot door MRDM geautoriseerde MRDM-medewerkers. Voor onderhoud kunnen uiteraard ook de medewerkers van de leveranciers bij de servers. Elke toegang tot de servers wordt gelogd, zodat altijd inzichtelijk is wie op welk moment toegang heeft gehad tot een server en welke activiteiten daarbij zijn uitgevoerd. Er wordt dagelijks een volledige back-up gemaakt van de gegevens.

MRDM streeft naar maximale privacy en veiligheid bij het bewerken van medische data. MRDM is NEN 7510 en ISO 27001 gecertificeerd, wat betekent dat zij voldoet aan de gestelde eisen voor informatieveiligheid. Deze certificaten zijn afgegeven door Lloyd's Register Quality Assurance. Het streven naar maximale privacy en veiligheid uit zich in het hanteren van de richtlijnen van het Nationaal Cyber Security Centrum van de Nederlandse overheid. Verder toetst MRDM zijn werkzaamheden voortdurend aan de eisen die worden gesteld in de AVG. MRDM heeft een Functionaris Gegevensbescherming in dienst om de privacy en veiligheid van de data en de processen te waarborgen.

Stichting HemoNED heeft een contract met MRDM gesloten waarin de opdracht van de bouw en hosting van het HemoNED Register is vastgelegd. Vanaf de start is aandacht besteed aan de privacy risico's: persoonsgegevens moeten binnen de zorg blijven en Stichting HemoNED ontvangt alleen gecodeerde data. In opdracht van Stichting HemoNED heeft MRDM een Privacy Impact Assessment (PIA) uitgevoerd; de privacy risico's zijn in kaart gebracht en voldoende afgedekt.

MRDM (*Verwerker**) heeft een Bewerkersovereenkomst getekend met de Raden van Bestuur van alle betrokken ziekenhuizen (*Verwerkingsverantwoordelijke**) waarin is vastgelegd dat MRDM in opdracht van de ziekenhuizen medische en persoonsgegevens mag opslaan in het HemoNED Register [*figuur 1 Appendix*]. Een aantal geselecteerde medewerkers van MRDM kan onder strikte voorwaarden de data van het HemoNED Register inzien wanneer dit nodig is.

Wanneer u als deelnemer overlijdt worden uw persoonsgegevens in het Register nog bewaard tot 15 jaar na uw overlijden. De gecodeerde medische gegevens blijven in het Register zolang deze bestaat.

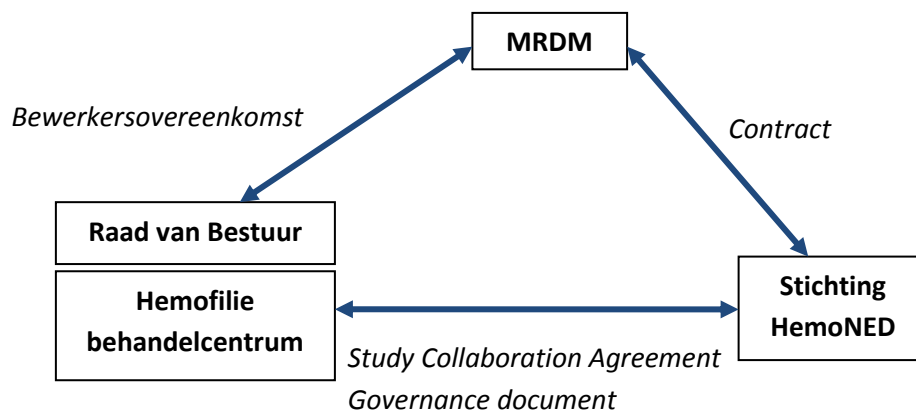
*De *Verwerkingsverantwoordelijke* is degene die 'doel en middelen' (hoe en waarom) bepaalt voor de verwerking van persoonsgegevens en is de (rechts)persoon die de verantwoordelijkheid heeft voor het naleven van de AVG. De *Verwerker* handelt in opdracht van de verwerkingsverantwoordelijke bij het verwerken van persoonsgegevens, zonder onder diens rechtstreeks gezag te staan. [Bron: Handleiding AVG]

Appendix

Tabel 1: Toestemmingen HemoNED Register

HBC	TOESTEMMINGEN		
	Study Collaboration Agreement (HBC – Stichting HemoNED)	METC (HBC)	Bewerkersovereenkomst (HBC – MRDM)
LUMC	Getekend, 10-8-2017	Akkoord, 16-10-2017	Getekend, 9-6-2017
UMCU	Getekend, 30-8-2017	Akkoord, 20-9-2017	Getekend, 18-12-2017
UMCG	Getekend, 1-10-2018	Akkoord, 1-3-2017	Getekend, 1-3-2018
AMC	Getekend, 8-8-2018	Akkoord, 20-7-2017	Getekend, 20-2-2018
Erasmus MC	Getekend, 23-8-2018	Akkoord, 27-2-2017	Getekend, 23-8-2018
MUMC	Getekend, 15-2-2018	Akkoord, 29-6-2017	Getekend, 16-1-2018
Radboudumc	Getekend, 15-9-2017	Akkoord, 7-6-2017	Getekend, 3-10-2017
HagaZiekenhuis	Getekend, 23-8-2018	Akkoord, 9-4-2018	Getekend, 27-6-2017
MMC	Getekend, 31-8-2017	Akkoord, 28-6-2017	Getekend, 21-6-2017

Figuur 1: Contracten tussen betrokken partijen



Kader 1: Voorbeeld beoordeling informatieaanvraag externe partij

Voorbeeld beoordeling informatieaanvraag externe partij

Stel een farmaceutisch bedrijf wil informatie ontvangen over het gebruik van hun stollingsproduct X. De HemoNED Stuurgroep zal dan waarschijnlijk besluiten om het farmaceutisch bedrijf de volgende informatie wel/niet te verstrekken:

WEL:

- ✓ het totaal aantal patiënten in Nederland dat product X gebruikt
- ✓ het totaal aantal eenheden van product X dat gebruikt is
- ✓ een jaaroverzicht van de bijwerkingen die gemeld zijn bij product X

NIET:

- X persoonsgegevens van patiënten die product X gebruiken
- X aantal patiënten per HBC dat product X gebruiken
- X een bestand met gegevens waar het farmaceutisch bedrijf zelf de gevraagde gegevens uit moet zoeken
- X de behandeluitkomsten van patiënten die product X gebruiken