

+

Academisch Netwerk Huisartsgeneeskunde VUmc (ANH)

– ANH Database toelichting en privacy procedures –

Versiebeheer:

S. Paijens / maart 2023 (annex 1 en 2)

P.Slottje en J.H.K. Joosten / juli 2017 (database infrastructure)

P.Slottje / juli 2016 (annex 1 en 2)

P. Slottje / oktober 2015 (annex 3)

P. Slottje / juli 2015 (gehele revisie)

J.H.K. Joosten /maart 2015

J.H.K. Joosten/ juni.2012

P.M. Schaap-Hoekstra /juni 2010

Mr. M. de Kock/ april 2005

Inhoudsopgave

1.	Samenvatting	3
2.	Inleiding	5
3.	Doel van de ANH Database	5
4.	Besluitvorming over aanvragen van gebruik van de ANH Database	6
5.	Systeembeheer en beveiliging ANH Database	6
6.	Inhoud van de ANH Database	7
7.	Geen bezwaar regeling: informeren van patiënten en bezwaarprocedure	8
8.	Bewaartermijn ANH Database gegevens en procedure bij beëindiging	8
9.	Commissie van Advies	9
10.	Klachten procedure ANH Database	9
Annex 1.	Contactgegevens en personele invulling functies ANH Database	10
Annex 2.	Geautoriseerde ANH databasemedewerkers en verwerkingen	11
Annex 3.	Procedure verstrekken ANH Database gegevens aan derden voor wetenschappelijk onderzoek	12
Annex 4.	Procedure voorselecteren van patiënten via de ANH Database om hen namens de huisarts te kunnen benaderen voor een specifiek wetenschappelijk onderzoek	15

1. Samenvatting

Het academische netwerk huisartsgeneeskunde van VUmc (ANH) bestaat uit een netwerk van regionale huisartsen(organisaties) en de afdeling huisartsgeneeskunde en ouderengeneeskunde van het VUmc. Samen streven zij een academische werkplaats na, waarin de vier academische pijlers (onderzoek, innovatie, patiëntenzorg en onderwijs) effectief samenkomen ter optimalisering van de huisartsgeneeskunde. Een belangrijke bron voor deze academische werkplaats vormt de ANH Database met daarin onder pseudoniem de gegevens over de geleverde zorg die in de ANH huisartsenpraktijken zijn vastgelegd in het huisartsinformatiesysteem (HIS). Onder pseudoniem houdt in dat de identiteit van patiënten vervangen is door een code en dat gegevens in de ANH Database alleen in de betreffende huisartsenpraktijk herleid kunnen worden tot de identiteit van de patiënt indien daar aanleiding voor is conform de in dit document geldende regels.

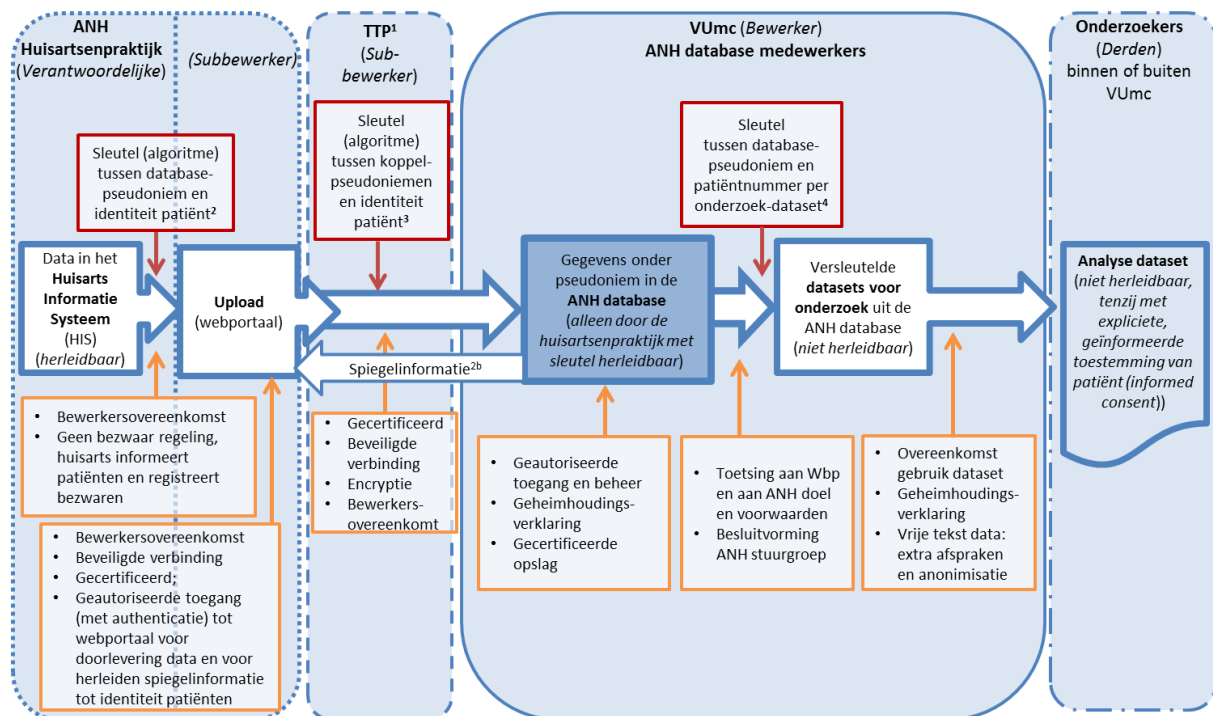
Doel van de ANH Database is het mogelijk maken van enerzijds spiegelinformatie voor de huisartsenpraktijken ten behoeve van de patiëntenzorg en anderzijds wetenschappelijk onderzoek onder de in dit document genoemde voorwaarden. Besluitvorming over aanvragen van onderzoekers die een project willen uitvoeren en daarbij gebruik willen maken van de ANH database is bij de ANH stuurgroep neergelegd. Hierin zijn de aan het ANH deelnemende huisartsenkoepels en ANH medewerkers van VUmc vertegenwoordigd. De door de ANH Stuurgroep ingestelde Commissie van Advies ziet toe op naleving van de privacy procedures en het gebruik van de ANH database.

De ANH Database bevat gegevens over de geleverde zorg die de huisarts in de dagelijkse praktijk vastlegt in zijn huisartsinformatiesysteem. Denk hierbij bijvoorbeeld aan algemene patiëntgegevens (zoals geboortejaar en -maand, geslacht) en aan medisch inhoudelijke gegevens, zoals gezondheidsklachten, de voorgeschreven behandeling en medicatie en verwijzingen. De grondslag is een “geen bezwaar regeling” voor wetenschappelijk onderzoek: de huisarts stelt informatie beschikbaar aan de patiënten en de gegevens van een patiënt worden onder pseudoniem voor de ANH Database gebruikt, tenzij de patiënt bezwaar maakt tegen dit gebruik van zijn gegevens. De huisarts registreert dergelijke bezwaren, waarna diens gegevens niet meer gebruikt worden voor ANH Database doeleinden. De huisartsen en VUmc besteden in het ANH veel zorg aan de bescherming van de privacy van patiënten en zorgverleners.

De ANH database wordt beheerd door daartoe geautoriseerde ANH Databasemedewerkers van VUmc die daarvoor een geheimhoudingsverklaring tekenen. Voor de bewerking van gegevens en het gebruik van de ANH database heeft VUmc een bewerkersovereenkomst gesloten met de huisartsen en onderhoudt en hanteert VUmc protocollen en procedures die regelmatig geëvalueerd en waar mogelijk verbeterd worden. Dit betreft bijvoorbeeld procedures voor het beschikbaar stellen van informatie voor patiënten over de ANH database, voor het omgaan met patiënten die bezwaar maken en huisartsenpraktijken die stoppen en voor klachten over de ANH database. Daarnaast zijn er procedures voor het extraheren van de gegevens uit de huisartsenpraktijken en het onder pseudoniem en beveiligd versturen daarvan naar de ANH database en voor de opslag van de ANH Database. En procedures voor de besluitvorming over nieuwe ANH Database aanvragen, voor het verstrekken van gegevens uit de ANH database aan onderzoekers of huisartsenpraktijken en voor het voorselecteren van patiënten via de ANH database zodat zij namens hun huisarts benaderd kunnen worden voor een wetenschappelijk onderzoek. Voordat ANH Database gegevens verstrekt worden aan onderzoekers tekenen de onderzoekers een geheimhoudingsverklaring en een overeenkomst met afspraken over de voorwaarden voor het gebruik van die data. Ook worden de database-pseudoniemen vervangen door een alternatief patiëntnummer. De huisartsenpraktijken krijgen een praktijknummer om ook hun privacy te borgen.

Figuur 1 toont een stroomschema van de ANH database werkwijze.

Figuur 1: ANH Database stroomschema



¹TTP= Trusted Third Party, een hiertoe voor medische gegevens gekwalificeerde derde partij.

²Het databasepseudoniem heeft het tweeledige doel (a) de gegevens van patiënten door de tijd heen aan elkaar te kunnen koppelen (longitudinale database) én (b) dat de betreffende huisarts met de sleutel de gegevens terug kan herleiden tot de identiteit van een patiënt (bijv. spiegelinformatie of patiëntselecties voor een onderzoek).

³De koppelpseudoniemen hebben tot doel om in het kader van een specifiek wetenschappelijk onderzoek ANH database gegevens te verrijken met gegevens uit andere bronnen die op een vergelijkbare wijze via dezelfde TTP van pseudoniemen voorzien zijn.

⁴De patiëntnummers per dataset hebben tot doel dat gegevens in datasets per onderzoek door de onderzoekers niet onderling te koppelen zijn op patiëntniveau.

2. Inleiding

Het academisch netwerk huisartsgeneeskunde VUmc (ANH) is een overeengekomen samenwerkingsverband tussen regionale huisartsenpraktijken en de discipline huisartsgeneeskunde van VUmc met als doel kennis over de huisartsgeneeskunde te vergroten en de huisartsgeneeskunde te optimaliseren. De ambitie van het ANH is een academische werkplaatsomgeving waarin alle academische pijlers (onderzoek, innovatie, patiëntenzorg, en onderwijs) elkaar effectief benutten en onderling versterken. Een belangrijke bron voor deze academische werkplaatsomgeving is de ANH Database. Daarin worden gegevens over de geleverde zorg van de ANH huisartsenpraktijken onder pseudoniem opgenomen. VUmc beheert de ANH Database volgens strikte regels om de privacy van patiënten en medewerkers in de huisartsenpraktijken te beschermen.

In deze toelichting staat voor onderzoekers, huisartsen en andere geïnteresseerden wat het ANH is, wat de ANH Database is, welke afspraken zijn gemaakt over het gebruik van de ANH Database en welke privacy procedures en spelregels het ANH hierbij hanteert. Besluitvorming over aanvragen van gebruik van de ANH database is bij de ANH stuurgroep neergelegd. In deze ANH stuurgroep zitten per huisartsenkoepel één huisarts vertegenwoordiger alsmede de volgende ANH VUmc medewerkers van de afdeling huisartsgeneeskunde en ouderengeneeskunde: het hoofd ANH, de coördinator onderzoek en de huisarts van het ANH team. In annex 1 staat de personele invulling van bij de ANH Database betrokken functies. In bijlage 2 staat wie de ANH Databasemedewerkers van VUmc zijn en de bewerkingen die zij doen.

3. Doel van de ANH Database

De ANH database vormt een belangrijke bron voor de academische werkplaatsfunctie en bevat gegevens over de geleverde zorg die in de ANH huisartsenpraktijken routinematig geregistreerd zijn in het huisartsinformatiesysteem (HIS). Deze kunnen voor de volgende twee doeleinden gebruikt worden.

Doel 1) Het genereren van (spiegel)informatie voor de huisartsenpraktijk ten behoeve van de kwaliteit van de zorg en de registratie daarvan.

Deze spiegelinformatie kan op verschillende niveaus gegenereerd worden:

- a. op het niveau van individuele patiënten door middel van ANH VUmc ‘rapportages’ waarin de gegevens van patiënten in de betreffende huisartsenpraktijk herleid kunnen worden tot de identiteit van die patiënten (de-pseudonimiseren);
- b. op het niveau van de praktijk of praktijkmedewerkers, al of niet in vergelijking met groepsresultaten van andere ANH huisartsenpraktijken die daarbij niet herleidbaar zijn tot die andere huisartsenpraktijken.

Doel 2) Wetenschappelijk onderzoek op het gebied van huisartsgeneeskunde, inclusief voorbereidingen voor het werven van deelnemers voor onderzoek en inclusief onderzoek ten behoeve van vernieuwing van medisch onderwijs.

De huidige infrastructuur van de ANH database biedt de volgende mogelijkheden voor onderzoek in het ANH:

- a. een dataset met gegevens uit de ANH Database voor wetenschappelijk onderzoek volgens de vastgelegde procedure in Annex 3;
- b. het voorselecteren van huisartsen en/of patiënten die in aanmerking komen voor een specifiek wetenschappelijk onderzoek, waarvoor zij dan benaderd kunnen worden volgens de in procedure in Annex 4;
- c. een dataset met ANH Database gegevens van deelnemers aan een specifiek wetenschappelijk onderzoek volgens de procedure en voorwaarden in Annex 4;

- d. het koppelen via een *trusted third party* met andere gegevensbronnen (bijv. ziekenhuizen, apotheken, cohorten en landelijke registraties) indien die op dezelfde manier van een pseudoniem voorzien zijn. Hieraan zijn aanvullende voorwaarden verbonden, die in dat geval nader uitgewerkt en gedocumenteerd geaccordeerd moeten worden door de ANH stuurgroep.

4. Besluitvorming over aanvragen van gebruik van de ANH Database

De bevoegdheid besluiten te nemen over nieuwe aanvragen van onderzoekers die gebruik willen maken van de ANH Database ligt bij de ANH stuurgroep (die daarbij handelt conform de procedure in bijlage 3). De stuurgroep heeft hierbij de besluitvorming conform bijlage 3 gedeeltelijk gedelegeerd aan de coördinator onderzoek. Dat wil zeggen dat de coördinator onderzoek zelfstandig kan besluiten over aanvragen van datasets uit de ANH database voor beschrijvend wetenschappelijk onderzoek, met uitzondering van aanvragen waarbij;

- a. patiënten en/of huisartsen benaderd moeten worden voor hun medewerking aan een specifiek wetenschappelijk onderzoek (volgens de procedure vastgelegd in Annex 4);
- b. beoogd wordt de ANH database gegevens te verrijken met gegevens uit andere gegevensbronnen die op dezelfde wijze gepseudonimiseerd zijn (koppeling via Trusted Third Party die pseudonimisatie dienstverlening biedt);
- c. het een medisch-ethisch gevoelig thema betreft;
- d. de aanvrager en uitvoerende onderzoeksgroep van buiten VUmc/VU is;
- e. het gaat om aanvragen die wezenlijk anders zijn van aard dan eerdere (gebruikelijke) aanvragen.

Bij twijfel over het mandaat legt de onderzoek coördinator besluitvorming altijd voor aan de ANH stuurgroep. Alle gehonoreerde ANH database aanvragen worden gemeld aan de Stuurgroep in reguliere vergaderingen en in een jaarverslag voor de Commissie van Advies.

5. Systeembeheer en beveiliging ANH Database

Voor de bewerking van gegevens uit het huisartsinformatiesysteem (HIS) van de ANH huisartsenpraktijken en het gebruik van de ANH database hebben het VUmc en de huisartsenpraktijken een bewerkersovereenkomst gesloten.

Het Hoofd ANH wijst specifieke ANH databasemedewerkers van VUmc aan, die voor aanvang een geheimhoudingsverklaring tekenen en volgens protocollen de gegevensverwerkingen ten aanzien van de ANH database uitvoeren. Deze protocollen worden regelmatig geëvalueerd en waar nodig verbeterd. De ANH Database is alleen toegankelijk voor deze daartoe geautoriseerde VUmc databasemedewerkers en na inloggen met wachtwoord op een pc met vastgelegd IP adres. Of via een beveiligde VPN verbinding met sms toegangsverificatie. De huidige personele invulling en gegevensverwerkingen staan in Annex 2, welke op de ANH Website actueel gehouden wordt. Wijzigingen hierin worden gemeld aan de ANH Stuurgroep en in het jaarverslag voor de Commissie van Advies.

Het VUmc zorgt voor een infrastructuur ten behoeve van de ANH Database die zodanig is ontwikkeld dat data onder pseudoniem en op veilige wijze kunnen worden opgenomen, verwerkt en gekoppeld. Een pseudoniem is een inhoudsloze, administratieve code die de identiteit van patiënten (naam, adres, BSN ed.) vervangt en die zonder 'sleutel' niet terug te herleiden is tot hun identiteit. De identiteit van patiënten is dus vervangen voordat de gegevens in de ANH database opgenomen worden en de 'sleutel' is niet toegankelijk voor VUmc. Het betreft twee soorten pseudoniemen. Ten eerste een databasepseudoniem (stabiel patiëntnummer), waarmee zorggegevens van patiënten door de tijd heen aan elkaar gekoppeld kunnen worden (longitudinale ANH database). Ook kan hiermee in de betreffende huisartsenpraktijk gegevens herleid worden tot de identiteit van de

patiënt. Bijvoorbeeld voor spiegelinformatie op patiëntniveau (doelstelling 1a) of voor een patiëntselectie voor een wetenschappelijk onderzoek (doelstelling 2b). Ten tweede ‘koppelpseudoniemen’ ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek waarin gegevens van de ANH database verrijkt worden met gegevens uit andere bronnen die op gelijke wijze gepseudonimiseerd zijn (doelstelling 2d). De infrastructuur omvat thans een ICT-systeem bestaande uit verschillende softwareapplicaties en dienstverlening ten behoeve van het onderhoud en gebruik van de infrastructuur. De pseudonisatie vindt hierbij plaats via een *trusted third party* (TTP). Dat is een hiertoe voor medische gegevens gekwalificeerde derde partij.

Bestanden waarin medische gegevens voorkomen worden uitsluitend via een (door middel van een certificaat) beveiligde verbinding en gepseudonimiseerd verzonden van de huisartsenpraktijken naar de ANH Database. Na ontvangst worden de gegevens gecontroleerd op compleetheid, inlees- en registratiefouten en dan opgeslagen in de ANH database door de daartoe geautoriseerde ANH database medewerkers van VUmc. De opslag van de ANH database wordt door VUmc uitbesteed aan een (NEN 7510 en ISO 27001) gecertificeerde partij.

6. Inhoud van de ANH Database

Gegevens over patiënten

Vier keer per jaar worden de gegevens uit het huisartseninformatiesysteem (HIS) aan de ANH database verstrekt. Dit gebeurt onder pseudoniem: de identiteit van patiënten (zoals naam, adres ed.) zijn vervangen door een administratief inhoudsloze code (pseudoniem). Uitsluitend medewerkers van de betreffende huisartsenpraktijk kunnen gegevens herleiden tot de identiteit van hun patiënten.

In de ANH database wordt een selectie opgenomen van de data die de huisarts en zijn/haar praktijkmedewerkers in het HIS opgeslagen hebben over de patiënten. Het gaat om algemene patiëntgegevens (geboortejahr en -maand, geslacht, de vier cijfers van de postcode) en om medisch inhoudelijke gegevens waaronder het soort contact (consult, telefonisch, huisbezoek), gezondheidsklachten en diagnoses (episode- en probleemlijsten), voorgeschreven medicijnen en verwijzingen. De medisch inhoudelijke gegevens, waaronder diagnoses en behandelingen, zijn grotendeels in de huisartsenpraktijk gecodeerd volgens de International Classification for Primary Care (ICPC) en de codeerregels van de ICPC commissie ANH VUmc. Daarnaast betreft dit vrije teksten (aantekeningen van de huisartsenpraktijkmedewerkers) die voor de ANH doelen relevante informatie bevatten, maar die niet ICPC-gecodeerd zijn. De inhoud van correspondentie (brieven) zijn niet opgenomen in de ANH database.

Gegevens over de huisartsenpraktijk(medewerkers)

De ANH database bevat ook kenmerken van de huisartsenpraktijk(medewerkers). Dit betreft bijvoorbeeld de naam en de 4 cijfers van de postcode van de praktijklocatie en een code voor de praktijkmedewerker (bijvoorbeeld initialen en soort: huisarts, praktijkondersteuner, of huisarts-in-opleiding; voor sommige HISsen ook namen van medewerkers). Daarnaast houdt het ANH datamanagement de contactgegevens bij van de praktijkmedewerker die contactpersoon is voor de ANH database. Deze gegevens zijn primair nodig voor het beheer van de ANH database, maar kunnen ook relevant zijn en onder de voorwaarden genoemd in annex 3 gebruikt worden voor spiegelinformatie of wetenschappelijk onderzoek. De privacy van de huisartsenpraktijken wordt beschermd door elke huisartsenpraktijk en praktijkmedewerker te voorzien van een inhoudsloos nummer voordat gegevens verstrekt worden aan onderzoekers.

Huisartsinformatiesysteem (HIS)

De ANH huisartsenpraktijken werken niet allemaal met hetzelfde huisartsinformatiesysteem (HIS). Afhankelijk van het HIS, is er enige variatie in de gegevens die beschikbaar zijn in de ANH Database.

Kwaliteit van ANH database gegevens

De ANH Database bevat 'routine zorggegevens': de kenmerken en kwaliteit van de data zijn een weerslag van de in de dagelijkse praktijk geregistreerde gegevens over de geleverde zorg uit het HIS van de ANH praktijken. Dat neemt niet weg dat we in het ANH op verschillende manieren samenwerken aan de kwaliteit van het registreren van zorg in het HIS, met het oog op de kwaliteit van de zorg voor patiënten en van de kwaliteit van de ANH Database gegevens en daarmee de mogelijkheden voor wetenschappelijk onderzoek. Zo zijn er contractuele afspraken over de regels voor het registreren in het ANH met alle ANH huisartsenpraktijken die deelnemen. Ook is er een ANH ICPC commissie die aanbevelingen doet naar aanleiding van codeervragen of –problemen die door het ANH voorgelegd zijn aan deze commissie. Deze aanbevelingen zijn terug te vinden in een online ICPC-register op de ANH website, worden periodiek gepubliceerd in de ANH nieuwsbrief en kunnen opgevraagd worden bij het secretariaat van het ANH team. De ICPC commissie bestaat uit ANH huisartsen en leden van het ANH team. ICPC coderen is ook onderdeel van nascholing in het ANH, waarbij spiegelinformatie op basis van de ANH Database ingezet kan worden.

7. Geen bezwaar regeling: informeren van patiënten en bezwaarprocedure

Geen bezwaar regeling

Voor de ANH Database geldt de "geen bezwaar regeling" voor wetenschappelijk onderzoek conform de Gedragscode Gezondheidsonderzoek en de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Dit houdt in dat de routine zorggegevens van alle patiënten in de huisartsenpraktijken onder pseudoniem opgenomen worden gebruikt voor de ANH Database, met uitzondering van de gegevens van patiënten die bezwaar maken tegen dit gebruik van hun gegevens.

Informatie voor Patiënten

De huisartsen en huisartsenpraktijkmedewerkers zijn verantwoordelijk voor het informeren van patiënten of hun wettelijke vertegenwoordigers. Dit houdt in het beschikbaar stellen van de voorlichting over de ANH Database, over de hoofdpunten van dit document, over de wijze waarop patiënten nadere informatie kunnen verkrijgen en over de wijze waarop zij bezwaar kunnen maken. De Stuurgroep ANH is verantwoordelijk voor het leveren van geschikt voorlichtingsmateriaal.

Nadere informatie op verzoek

Patiënten of hun wettelijk vertegenwoordigers kunnen met vragen over de ANH database in eerste instantie terecht bij hun huisarts. Op schriftelijk verzoek van een patiënt verstrekt de huisarts of diens praktijkmedewerker hem/haar een overzicht van de over hem/haar onder pseudoniem in de ANH Database vastgelegde gegevens.

Huisartsen en hun praktijkmedewerkers kunnen zich met vragen over de ANH Database wenden tot de coördinator onderzoek.

Bezwaar maken

Iedere patiënt heeft te allen tijde en zonder opgaaf van reden het recht om aan te geven dat zijn/haar data uit het HIS niet gebruikt mogen worden voor de ANH Database doeleinden. De patiënt brengt de huisarts of huisartsenpraktijkmedewerker op de hoogte van dit bezwaar. De huisarts is verplicht dit te registreren in zijn/haar HIS en kan hierover advies inwinnen bij de ANH databasemedewerker van VUmc. De huisartsenpraktijk en de daartoe bevoegde ANH databasemedewerkers van VUmc spannen zich zoveel als redelijkerwijs mogelijk in om te zorgen dat de data van patiënten die bezwaar hebben gemaakt niet meer voor ANH doelen gebruikt worden.

8. Bewaartermijn ANH Database gegevens en procedure bij beëindiging

De gegevens in de ANH Database worden zolang bewaard als nodig is om de eerder genoemde doelen te dienen. Indien een huisartsenpraktijk niet langer deelneemt aan de ANH Database, dan gelden de volgende regels. Ten eerste worden er géén nieuwe data uit deze huisartsenpraktijk meer opgenomen in de ANH Database. Ten tweede mogen onderzoekers de aan hen reeds verstrekte of toegezegde gegevens van deze huisartsenpraktijk uit de ANH Database blijven gebruiken volgens de met hen gesloten overeenkomst “gebruik gegevens uit de ANH database voor wetenschappelijk onderzoek”. Ten derde worden de van deze huisartsenpraktijk reeds opgenomen gegevens in de ANH Database zodanig bewaard, dat deze ook in de huisartsenpraktijk niet meer herleid kunnen worden tot de identiteit van patiënten. Hiertoe wordt de sleutel tussen de pseudoniemen en de identiteit van de patiënten vernietigd. Ten vierde spreken de huisartsenpraktijk en VUmc schriftelijk af of deze reeds opgenomen gegevens in de ANH Database dan nog voor nieuwe onderzoeken verstrekt mogen worden onder de reguliere voorwaarden genoemd in dit document. Zonder dergelijke schriftelijke toestemming van de huisartsenpraktijk zal dergelijke gegevensverstrekking voor nieuwe aanvragen dan niet meer plaatsvinden. Tot slot worden de reeds in de ANH Database opgenomen gegevens van de betreffende huisartsenpraktijk op de voornoemde niet-herleidbare wijze door VUmc bewaard gedurende maximaal 10 jaar na verstrekking van de laatste daarop gebaseerde dataset aan onderzoekers. Dit met het oogpunt van transparantie in de wetenschap, om de aan onderzoekers verstrekte datasets te kunnen reproduceren respectievelijk de bron van de gegevens aannemelijk te kunnen blijven maken.

9. Commissie van Advies

De ANH stuurgroep stelt een Commissie van Advies aan. Hierin hebben tenminste zitting een lid van de Medisch Ethische Toetsingscommissie (METc) VUmc, een jurist, een huisarts en de functionaris gegevensbescherming van het VUmc (zie Annex 1). Deze leden dienen te beschikken over de vereiste deskundigheid, zijn niet bij het gebruik van de ANH Database betrokken en bekleden een onafhankelijke positie. De Commissie van Advies wordt aangesteld voor een periode van drie jaar. De Stuurgroep ANH is bevoegd de leden van de Commissie van Advies te schorsen en eventueel te ontslaan, indien deze hun taak verwaarlozen. De Stuurgroep ANH kan de Commissie van Advies niet schorsen of ontslaan vanwege de inhoud van de opgelegde maatregelen of de gemaakte evaluaties.

De Commissie van Advies adviseert over en houdt toezicht op de verzameling en verwerking van de ANH Database gegevens en toetst of de wettelijke regels en de voorschriften uit dit document in voldoende mate worden nageleefd. Daarnaast evalueert de Commissie van Advies de inhoud van de bewerkersovereenkomst tussen VUmc en de huisartsenpraktijken ten aanzien van de gegevensbewerking voor de ANH Database. De Commissie van Advies komt minimaal één keer per jaar bij elkaar om het gevoerde beleid te evalueren. Tevens behandelt de Commissie van Advies klachten over de ANH Database in die gevallen waar de eerste klachtenopvang in de Stuurgroep niet tot een oplossing kan komen (zie “Klachten procedure ANH Database”). Tot slot beslist de Commissie van Advies in alle gevallen waarin dit document niet voorziet.

10. Klachten procedure ANH Database

Voor klachten van een patiënt over het feit dat gegevens over hem/haar uit het HIS door de huisarts beschikbaar gesteld zijn aan de ANH Database, dient deze patiënt zich tot zijn/haar huisarts te wenden. Patiënten of hun wettelijk vertegenwoordigers alsmede huisartsen en hun praktijkmedewerkers kunnen zich te allen tijde tot de Stuurgroep ANH wenden met klachten inzake de ANH Database. Dit kan schriftelijk of telefonisch via het secretariaat van het ANH team (zie Annex I). De ANH stuurgroep reageert zo spoedig mogelijk, maar uiterlijk binnen twee weken. Indien de

Stuurgroep en de persoon of instantie die de klacht indient niet tot een oplossing kunnen komen, neemt de Commissie van Advies de klacht in behandeling. Dergelijke klachten inzake de ANH Database en de afhandeling daarvan worden op anonieme basis ter informatie gemeld in de eerst volgende vergadering van de Commissie van Advies. Iedere patiënt of zijn/haar wettelijk vertegenwoordiger kan het College Bescherming Persoonsgegevens verzoeken een onderzoek naar gegevensverwerking in te stellen, zoals in de Wet Bescherming Persoonsgegevens (Wbp) is voorzien. Het recht op toegang tot de rechter zoals in de Wbp en andere wetgeving is vastgelegd, geldt onverkort.

Annex 1: Contactgegevens en personele invulling functies ANH Database

ANH Secretariaat

Valentina Blom

Academisch Netwerk Huisartsgeneeskunde Amsterdam UMC (ANHA)

Afdeling huisartsgeneeskunde

Locatie AMC, Kamer J2-136, Meibergdreef 15, 1105 AZ Amsterdam

T: 020-5661590 E: v.blom@amsterdamumc.nl

Werkdagen: maandag, dinsdag, woensdag en donderdag

ANH Website

www.vumc.nl/afdelingen/anh

Functies betrokken bij ANH Database en personele invulling

Zie de ANH website voor actuele personele invulling en contactgegevens van het team ANH.

Functie	Personen (per augustus 2015)
Hoofd afdeling Huisartsgeneeskunde Amsterdam UMC	Prof. dr. J. (Jettie) Bont
Hoofd (sectie) ANHA	R.C.M. (Ruud) Stam
ANH Database medewerkers	J.H.K. (Hanna) Joosten R.E. (Erwin) Stehouwer E. (Evelien) Bloemendaal F.M. (Frederique) van Nouhuys
Coördinator onderzoek ANH	P. (Pauline) Slottje
Huisarts team ANH	S.E. (Sharon) Pattisillanno
Secretariaat ANH	V. (Valentina) Blom
Team ANH	Hoofd (sectie) ANH , ANH Database medewerkers, coördinator onderzoek ANH, Huisarts team ANH, Secretariaat ANH
Management team ANH	Hoofd (sectie) ANH , coördinator onderzoek ANH, huisarts team ANH, stafmedewerker bedrijfsvoering ANH
ANH stuurgroep	Hoofd (sectie) ANH , coördinator onderzoek ANH, huisarts team ANH, één huisarts per deelnemende huisartsenkoepel

Annex 2: Geautoriseerde ANH databasemedewerkers en verwerking

Medewerkers	verwerking t.b.v. ANH Database
1) Hanna Joosten 2) Erwin Stehouwer 3) Evelien Bloemendaal 4) Frederique van Nouhuys	• ANH database bevestigingen ontwikkelen en toepassen voor de ANH doeleinden en voorwaarden genoemd in deze Overeenkomst. • Extractie en verwerking van Data uit de huisartsinformatiesystemen (HIS-en) in de ANH Huisartsenpraktijken ten behoeve van beveiligde verzending van de gepseudonimiseerde gegevens naar de ANH Database, inclusief helpdesk en testen ten behoeve hiervan. • (Functioneel) systeembeheer en technisch applicatiebeheer.

Annex 3. Procedure verstrekken ANH Database gegevens aan derden voor wetenschappelijk onderzoek

Toelichting

Deze procedure betreft aanvragen van ANH database gegevens voor wetenschappelijk onderzoek, onder de “geen bezwaar regeling”: het gaat om observationeel/beschrijvend onderzoek met uitsluitend gegevens uit de ANH Database. Voor onderzoek waarbij het gaat om ANH database gegevens van deelnemers aan een specifiek onderzoek, geldt de procedure in Annex 4. Voor onderzoek waarbij ANH Database gegevens verrijkt (koppeling via TTP) worden met gegevens uit andere databronnen, dient eerst een procedure uitgewerkt en gedocumenteerd geaccepteerd te worden door de ANH stuurgroep.

Aanvraag en besluitvorming

1. De aanvrager dient een verzoek in om de ANH database te mogen gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek bij de coördinator onderzoek. Deze gaat na of de vraagstelling conform de ANH doelstelling en voorwaarden is en zo ja, in overleg met de ANH Datamanager, of de ANH Database hiervoor geschikt is. Zo nee, dan wordt het verzoek afgewezen. Zo ja, dan toetst de coördinator onderzoek gedocumenteerd of de aanvraag aan de *Wet bescherming persoonsgegevens* voldoet. Zo nee, dan wordt het verzoek afgewezen.
2. Als de aanvraag wel aan deze voorwaarden voldoet en zodanig in de ANH Datamanagement planning inpasbaar is dat dit voor de aanvrager acceptabel is, dan wordt de aanvraag schriftelijk vastgelegd in een aanvraagformulier waarin het doel, de termijn, de contactgegevens van de verantwoordelijke onderzoeker (aanvrager) en de data-aanvraag precies omschreven is.
3. Vervolgens neemt de coördinator onderzoek een besluit over de aanvraag in haar gedelegeerde verantwoordelijkheid of legt de aanvraag ter besluitvorming voor aan de ANH Stuurgroep. waarin het doel, de termijn, de contactgegevens van de verantwoordelijke onderzoeker (aanvrager) en de data-aanvraag precies omschreven is.

Bij een positief ANH besluit

4. De tekenbevoegde namens VUmc en namens de verantwoordelijk onderzoeker (aanvrager) ondertekenen de “overeenkomst gebruik ANH Database gegevens voor wetenschappelijk onderzoek”, met als bijlagen het ingevulde ANH Database aanvraagformulier en een geheimhoudingsverklaring. Deze overeenkomst beslaat afspraken over het doel waarvoor en de termijn waarbinnen de aangevraagde data gebruikt mogen worden, over beveiliging en privacy borging conform Wbp, over het bewaren en vernietigen van de data en de procedure na afloopt van de overeenkomst, over consequenties van overtreding van de overeenkomst en over mede-auteurschap en een vergoeding voor het ANH datamanagement.
5. Indien voor publicatie van de resultaten een advies van een bevoegde medisch ethische toetsingscommissie (METc) benodigd is, dan dient de aanvrager het project voor te leggen aan de METc van VUmc via de vigerende ‘niet-WMO’ procedure (voor onderzoek dat niet onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen valt). Hierbij dient het nummer waaronder de ANH Database gemeld is bij het Centraal Meldpunt Gegevensverwerking VUmc vermeld te worden. Dit nummer is verkrijgbaar bij de Coördinator Onderzoek.
6. De ANH datamanager maakt een afspraak met de Aanvrager voor het verstrekken van de overeengekomen ANH database gegevens. Aanvrager tekent daarvoor eerst de geheimhoudingsverklaring. Ook alle anderen (inclusief studenten/stagiaires) die bij de uitvoering van dit onderzoek inzage hebben in/kennisnemen van gegevens uit de ANH database en aanpalende gegevens over de huisartsen(praktijken), tekenen vooraf een geheimhoudingsverklaring. De Aanvrager is hiervoor verantwoordelijk.

7. Bij het verstrekken van ANH Database gegevens over patiënten worden maatregelen getroffen om de kans op herleidbaarheid zo klein mogelijk te houden. Dit betreft o.a. het versleutelen van databasepseudoniemen tot unieke patiëntnummers per data-aanvraag (zie punt 9); data-minimalisatie (uitsluitend de voor de vraagstelling benodigde gegevens); het categoriseren van zeldzame groepen (bijvoorbeeld aanduiding “90+” in plaats van de leeftijd in jaren); en aanvullende voorwaarden voor bepaalde (privacygevoelige) informatie (zie punt 10) zoals vrije teksten, de 4 cijfers van de postcode en praktijkgegevens.
8. Database pseudoniemen (waarmee in de huisartsenpraktijken herleid kan worden tot de identiteit van patiënten) worden *niet* verstrekt aan onderzoekers. Per onderzoek maakt de ANH datamanager een nieuwe set unieke patiëntnummers aan, zodat onderzoekdatasets door onderzoekers onderling niet koppelbaar zijn op patiëntnummer. De sleutel tussen database pseudoniemen en de patiëntnummers wordt standaard vernietigd door de ANH datamanager, waardoor de dataset op die manier niet meer via de sleutel herleidbaar is tot databasepseudoniemen. Alleen bij gedocumenteerde en beargumenteerde uitzondering wordt de sleutel van een dataset voor een bepaalde tijd bewaard door de ANH datamanager, bijvoorbeeld omdat van diezelfde patiënten later nog aanvullende ANH Database gegevens benodigd zijn voor het beantwoorden van de wetenschappelijke vraag. De onderzoeker is verantwoordelijk voor deze argumentatie.
9. Bepaalde (privacygevoelige) gegevens zijn aan aanvullende voorwaarden verbonden:
 - a. Vrije teksten (notities van de praktijkmedewerkers in het medische dossier die niet ICPC-gecodeerd zijn) zijn uitsluitend ter inzage op de ANH datamanagement kamer, onder toezicht van een medewerker van het ANH team. Voor inzage wordt verstrekt, worden eventueel voorkomende telefoonnummers verwijderd en worden overige gegevens die het risico op herleiding kunnen vergroten (zoals namen en adressen van naasten of zorgverleners) zo veel mogelijk door ANH datamanagement verwijderd uit de vrije teksten. Onderzoekers die inzage krijgen in vrije teksten, mogen deze op geen enkele wijze kopiëren noch meenemen. Zij mogen hier informatie uithalen, bijvoorbeeld wat de aanleiding was van een consult, of een bepaald onderwerp aan de orde kwam, of er verwezen is. Die informatie kunnen zij separaat digitaliseren en meenemen voor analyse in het onderzoek. Onderzoekers die naast vrije teksten ook andere ANH database gegevens nodig hebben voor hun vraagstelling, krijgen standaard eerst de vrije teksten ter inzage en pas daarna de overige ANH database gegevens en krijgen dan geen inzage meer in de vrije teksten. Denk bijvoorbeeld aan eerst nagaan op basis van vrije tekst gegevens welke consulten relevant zijn voor het onderzoek en van die personen vervolgens ook andere ICPC-gecodeerde ANH database gegevens. Alleen met gegronde en gedocumenteerde redenen kan van deze standaard volgorde afgeweken worden.
 - b. De 4 cijfers van de postcode: deze worden niet verstrekt. Indien de onderzoeker deze wenst te gebruiken voor bijvoorbeeld een schatting van wijkenmerken of sociale status, dan kan de onderzoeker de omzettingstabel (tussen kenmerk en de 4 cijfers van de postcodes) aanleveren en verricht de ANH datamanager deze omzetting van postcode naar deze kenmerken en komt het resultaat in de onderzoek dataset.
 - c. Praktijk(medewerker) kenmerken: De privacy van de huisartsenpraktijken wordt beschermd door elke huisartsenpraktijk te voorzien van een praktijknummer voordat gegevens verstrekt worden aan derden (onderzoekers). Praktijk(medewerker) kenmerken worden uitsluitend verstrekt met toestemming van de praktijk, bijvoorbeeld bepaalde spiegelinformatie voor de huisartsenpraktijk.
10. Een kopie van aan onderzoekers verstrekte of ter inzage verstrekte datasets wordt tot 10 jaar bewaard door ANH datamanagement. Korte tijd voor het verstrijken van de termijn opgenomen in de overeenkomst ‘gebruik ANH data voor wetenschappelijk onderzoek’, worden de onderzoekers geattendeerd op de afspraak over het verwijderen van de

verstrekke data en wordt het gevraagd of zij willen dat het ANH een kopie van de door hen bewerkte dataset (analysedataset) in bewaring houdt. In dat geval slaat ANH datamanager een kopie op van de analysedataset met documentatie van de onderzoeker en bewaard deze tot 10 jaar na de startdatum van de overeenkomst 'gebruik ANH Data voor wetenschappelijk onderzoek'.

Annex 4. Procedure voor het selecteren van patiënten via de ANH Database om hen namens de huisarts te kunnen benaderen voor een specifiek wetenschappelijk onderzoek

Toelichting

Voor een wetenschappelijk onderzoek kan het nodig zijn om huisartsen en/of patiënten te benaderen bijvoorbeeld voor aanvullende gegevensverzameling (vragenlijst, bloedonderzoek, interview etc). De ANH Database kan bij ANH onderzoek de mogelijkheid bieden om een voorselectie te maken van huisartsen en/of patiënten die voldoen aan de selectiecriteria (doelgroep). Voor het benaderen van patiënten voor wetenschappelijk onderzoek via de huisartsenpraktijk, geldt de vastgestelde standaard procedure van de afdeling huisartsgeneeskunde en ouderengeneeskunde van het VUmc (verkrijgbaar bij de ANH coördinator onderzoek). Deze sluit aan bij de Gedragscode Gezondheidsonderzoek en vigerende (privacy)wet- en regelgeving. Bijvoorbeeld de algemene voorwaarde van een positief oordeel van een bevoegde medisch ethische toetsingscommissie (METc), dan wel een schriftelijke mededeling van de METc dat het onderzoek geen toetsing door deze commissie behoeft. En bijvoorbeeld de regel dat onderzoeker en huisarts vooraf afspreken hoe de werving van deelnemers in de betreffende huisartsenpraktijk uitgevoerd gaat worden en dat de onderzoeker deze afspraken documenteert en toestuurt aan de huisarts. In aanvulling op deze standaard procedure gelden de volgende specifieke regels voor onderzoek waarbij patiënten voorgeselecteerd worden via de ANH Database.

Aanvraag en besluitvorming

1. Aanvrager dient een verzoek in bij coördinator onderzoek ANH en is bereid om het onderzoek nader toe te lichten aan de ANH stuurgroep. Hiertoe vult de aanvrager een aanvraagformulier onderzoek in het ANH in, waarin opgenomen is het doel, de vraagstelling, de methode, het tijdsplan, wat deelname precies inhoudt voor de huisartsenpraktijken en de patiënten, welke vergoedingen er zijn en indien van toepassing welke data uit de ANH Database gevraagd wordt.
2. De ANH stuurgroep is akkoord met het onderzoeksvoorstel en besluit dat het als ANH activiteit aan ANH huisartsenpraktijken aangeboden kan worden.
3. Er is overeenstemming met het ANH team over een (eventuele) financiële vergoeding voor het benodigde inzet van de ANH database medewerkers.

Benaderen ANH huisartsen

4. Het benaderen van de ANH huisartsen vindt in goed overleg plaats tussen onderzoeker, coördinator onderzoek en ANH Stuurgroep ten behoeve van een strategie voor een optimale deelnamebereidheid van ANH huisartsen(praktijken).

Benaderen patiënten in deelnemende huisartsenpraktijken (indien van toepassing)

5. De onderzoeker overlegt met de ANH datamanager welke selectiecriteria gelden op basis waarvan de ANH datamanager een zoekopdracht (query) ontwikkeld om de ANH database te bevragen. De onderzoeker test het resultaat en stelt de zoekstrategie bij tot deze akkoord is, inclusief een test of patiënten in opvolgende kwartalen niet dubbel voorkomen op de lijst.
6. Het ANH Datamanagement zorgt dat de ontwikkelde query beschikbaar komt, waarmee in de huisartsenpraktijk een patiëntenlijst geselecteerd kan worden. Aldaar kan een praktijkmedewerker deze lijst herleiden tot de identiteit van de patiënten en nagaan of zij daadwerkelijk in aanmerking komen voor een uitnodiging of toch niet benaderd moeten worden. *De huisarts is verantwoordelijk voor het excluseren van patiënten die niet benaderd willen en/of behoren te worden. De huisarts kan de ruiter "NO" registreren in het HIS bij patiënten die voor geen enkel wetenschappelijk onderzoek benaderd willen/dienen te worden. In dat geval zal de ANH datamanager er voor zorgen dat patiënten die door de*

huisarts met de ruiter “NO” gemarkeerd zijn in het HIS niet voorgeselecteerd worden bij onderzoek dat via de ANH Database verloopt.

7. De onderzoeker neemt contact op met de huisartsenpraktijk en draagt zorg voor de verdere werving van patiënten voor deelname aan het onderzoek volgens de vigerende standaard procedure van de afdeling huisartsgeneeskunde en ouderengeneeskunde van het VUmc.
8. Indien beoogd wordt HIS gegevens van deelnemers uit de ANH database te gebruiken in het onderzoek, dan is dit mogelijk indien:
 - a. De voor het onderzoek benodigde gegevens beschikbaar zijn in de ANH database.
 - b. De deelnemers van het onderzoek aan de onderzoekers gedocumenteerde toestemming gegeven hebben voor het opvragen van de beoogde gegevens uit hun medische dossier bij de huisarts/het HIS (d.w.z. dit is expliciet vermeld in het *informed consent* formulier).
 - c. De huisarts akkoord is om deelnemers in het HIS in de praktijk als ‘deelnemer aan het betreffende onderzoek’ te markeren.
 - d. De wijze van deze markering in het HIS afgesproken is met het ANH datamanagement (t.b.v. het kunnen maken van een dataset uit de ANH Database specifiek van deze deelnemers).
 - e. De tekenbevoegde namens VUmc en namens de Aanvrager een “overeenkomst gebruik ANH data voor wetenschappelijk onderzoek” ondertekenen, met als bijlagen het aanvraagformulier en een geheimhoudingsverklaring en volgens de procedure vastgesteld in Annex 3 vanaf “*Bij een positief ANH besluit*”. Uitzondering hierbij kan zijn dat – afhankelijk van het onderzoek en de precieze *informed consent* van zowel de huisartsenpraktijken als de patiënten voor dit onderzoek – het volgende komt te vervallen uit de procedure in Annex 3: het categoriseren van zeldzame groepen (bijvoorbeeld aanduiding “90+” in plaats van de leeftijd in jaren) en/of de genoemde aanvullende voorwaarden voor bepaalde (privacygevoelige) informatie zoals vrije teksten, de 4 cijfers van de postcode en praktijkgegevens.