

10 juni 2002

Privacy reglement

Aangaande de registratie in het kader van de
landelijke database Pediatrische Intensive Care

Stichting Pediatrische Intensive Care Evaluatie

Stichting Pediatrische Intensive Care Evaluatie
Secretariaat: J.A. Hazelzet
Erasmus MC/IC-Pediatrie
Postbus 2060
3000 CB Rotterdam

Inleiding

De kinder-intensive care afdelingen in Nederland hebben het initiatief genomen tot het oprichten van de stichting Pediatrische Intensive Care Evaluatie (PICE). Deze Stichting heeft ten doel de verzameling, de verwerking en de distributie van gegevens op het gebied van pediatrische intensive care en gerelateerde zorgprocessen ten behoeve van de gezondheidszorg. De verzamelde gegevens worden vastgelegd in één of meerdere registraties. De verzameling, verwerking en distributie van gegevens vindt plaats met het oog op de organisatie en de kostenbeheersing van de gezondheidszorg, alsmede met het oog op de bewaking en verhoging van de kwaliteit van het handelen in de gezondheidszorg en ten behoeve van wetenschappelijke doeleinden.

Dit landelijk registratieproject kent een overleggroep, waarin van elke deelnemende afdeling een vertegenwoordiger zitting heeft.

Om de privacy van zowel de centra, de beroepsbeoefenaren als de patiënten te waarborgen en om het zorgvuldig omgaan met de verzamelde gegevens veilig te stellen, worden in dit privacy-reglement verantwoordelijkheden en bevoegdheden vastgelegd. Ook worden procedures beschreven met betrekking tot voorgenomen publikaties en het naar buiten brengen van informatie die ontleend is aan gegevens die in de database zijn opgeslagen.

Bij het opstellen van dit privacy reglement zijn met toestemming grote gedeeltes overgenomen uit het privacyreglement van de stichting PICE (Nationale Intensive Care Evaluatie).

Algemene bepalingen

1. Begripsbepaling

1.1 Registratie

In de context van “informatiesysteem” omvat een registratie het geheel aan activiteiten en middelen om door de beroepsgroep geformuleerde informatie te kunnen leveren.

1.2 Persoonsregistratie

De Wet persoonsregistratie (WPR) definieert een persoonsregistratie als een samenhangende verzameling van op verschillende personen betrekking hebbende persoonsgegevens, die langs geautomatiseerde weg wordt gevoerd of met het oog op een doeltreffende raadpleging van die gegevens systematisch is aangelegd (art.1 WPR).

1.3 Persoonsgegeven

Onder persoonsgegeven wordt verstaan een gegeven dat herleidbaar is tot een individuele natuurlijke persoon (art.1. WPR).

1.4 Houder

De houder van een registratie is degene die de zeggenschap heeft over de registratie. Dit kan zowel een natuurlijke persoon als een rechtspersoon zijn. Bij hem berust de feitelijke verantwoordelijkheid voor de registratie.

1.5 Beheerder

Met de beheerder van een registratie wordt degene bedoeld die het feitelijke beheer van de gegevens voert. Dit kan zowel een natuurlijke persoon als een rechtspersoon zijn.

1.6 Bewerker

De bewerker van een registratie is degene, die verantwoordelijk is voor de aggregatie, analyse en rapportage van de in de registratie opgenomen gegevens. Het is mogelijk dat deze bewerker een andere natuurlijke persoon of rechtspersoon is dan de houder. Men spreekt in zo'n situatie over de bewerker van een registratie waarvan de ander de houder is. De houder blijft wel verantwoordelijk voor de activiteiten die door de bewerker in het kader van die registratie worden ontplooid.

1.7 Deelnemer

Een deelnemer is degene die gegevens aanlevert aan de registratie.

1.8 Bericht

Een bericht is een set van gegevens die als eenheid geautomatiseerd wordt aangeleverd.

2. Reikwijdte

Dit reglement is van toepassing voor het registratieproject landelijke database Pediatrische Intensive Care van de stichting PICE. Dit reglement is opgesteld ten behoeve van de gehele duur van dit registratieproject welke van start is gegaan op 1 september 1999.

KENMERKEN VAN DE REGISTRATIE

3. Doel van de registratie

- 3.1 Het doel van de registratie landelijke database Intensive Care is de verzameling, de verwerking en de distributie van gegevens op het gebied van intensive care en gerelateerde zorgprocessen ten behoeve van de gezondheidszorg. De verzameling, verwerking en distributie van gegevens vindt plaats met het oog op het verbeteren van de mogelijkheden tot kwaliteitstoetsing en kwaliteitsverbetering van kinder-IC's door het vergelijken van relevante morbiditeits- en mortaliteitsgegevens van patiënten met vergelijkbare diagnoses en prognostische indices, met de geldende norm.
- 3.2 De houder zal geen gegevens in de registratie opnemen of bewaren voor andere doeleinden dan onder 3.1 genoemd.

4. Werking van de registratie

- 4.1 **Eigendom**
Het eigendom van de aan de landelijke database aangeleverde gegevens ligt bij de deelnemer. Een deelnemer is een intensive care in een deelnemend centrum. Onder een bericht wordt verstaan een set van gegevens die doorgaans geautomatiseerd als eenheid wordt aangeleverd. Deze set gegevens wordt aangeleverd volgens het Protocol. Deze gegevens staan ter beschikking van de stichting PICE voor het realiseren van haar doelstellingen.
- 4.2 **Houder van de registratie**
De houder van de registratie heeft de zeggenschap over de registratie en is verantwoordelijk voor de naleving van de bepalingen in het privacy-reglement. De stichting PICE is de houder van deze registratie en is daarmee verantwoordelijk voor het goed functioneren van de registratie. De houder wordt door de bepalingen in dit privacy-reglement beperkt in zijn handelen met betrekking tot de werking van de registratie en de verstrekking van gegevens uit die registratie. De houder treft de nodige voorzieningen ter bevordering van de juistheid en volledigheid van de opgenomen gegevens en draagt zorg voor de nodige voorzieningen van technische en organisatorische aard ter beveiliging van de registratie tegen verlies of aantasting van de gegevens en tegen onbevoegde kennisneming, wijziging of verstrekking daarvan.
- 4.3 **Beheerder van de registratie**
De beheerder van de registratie is verantwoordelijk voor de fysieke opslag van gegevens in de landelijke database, het periodiek verzorgen van een back-up en het beveiligen tegen niet-geautoriseerd gebruik van de gegevens. De beheerder is verplicht het reglement na te leven.
- 4.4 **Bewerker van de registratie**
De bewerker van de registratie is verantwoordelijk voor het aggregeren van de gegevens, de analyse van de gegevens en het aanmaken van periodieke statistische rapportages. De bewerker wordt door de houder verplicht dit reglement naar de letter en de geest na te leven.

5. Opgenomen gegevens

- 5.1 **Opgenomen gegevens**
De verzamelde items met bijbehorende definities staan vermeld in de bijlage van dit reglement.
- 5.2 **Anonimiseren van gegevens**

Bij het verzamelen van gegevens voor dit registratieproject worden gegevens verzameld die direct of indirect betrekking hebben op de lichamelijke gesteldheid van de patiënt. Alvorens de gegevens het centrum verlaten, worden deze gegevens zodanig gecodeerd, dat herleiding tot de individuele natuurlijke persoon of tot het instituut niet meer mogelijk is. Daartoe wordt de achternaam van de patiënt geanonimiseerd door middel van een hiervoor ontwikkelde encryptieprocedure zoals beschreven in het Protocol. De aanwezigheid van patiëntnummers in de landelijk database ondersteunt de communicatie met de centra betreffende data-inconsistenties en ontbrekende waarden.

Het ziekenhuisnummer is niet herleidbaar voor de bewerker van de gegevens. Ieder ziekenhuis kiest zijn eigen ziekenhuisnummer welke onbekend is bij de bewerker, maar bekend is bij het secretariaat van de stichting PICE. Communicatie (bv. de terugrapportage) tussen de bewerker van de registratie en de deelnemers geschiedt via het secretariaat van de stichting PICE. Door de hier beschreven werkwijze zal de landelijke database geen tot de individuele natuurlijke personen herleidbare informatie bevatten.

5.3 Uitbreiding van gegevens

Een eventuele uitbreiding van de verzamelde gegevens zal aan de orde komen indien de projectgroep zich hiervoor uitspreekt. Voor deze uitbreiding komen alleen statistische gegevens in aanmerking, die niet tot de individuele natuurlijke persoon herleidbaar zijn. Uitbreiding zal pas plaats vinden indien de registratie van de huidige gegevensset naar behoren functioneert. De houder van de registratie bepaalt uiteindelijk in samenspraak met de deelnemers, of en per wanneer additionele gegevens verzameld worden.

6. Gebruik van gegevens

6.1 De gegevens worden gebruikt om aan de participerende deelnemers statistisch verslag uit te brengen betreffende de door hen aangeleverde gegevens; dit geschiedt in de vorm van kwartaalrapportages. In deze rapportages zullen de gegevens van de participerende deelnemers gespiegeld worden aan de gepoolde (landelijk geaggregeerde) gegevens. De gegevens zijn toegankelijk ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek na goedkeuring door het bestuur van de stichting PICE. Deze onderzoeksactiviteiten dienen niet strijdig te zijn met de doelstelling van de stichting PICE en dienen tevens de belangen van de participerende IC's niet te schaden. De rechten van wetenschappelijke publikatie worden vastgesteld door de Stichting.

6.2 Openbaar maken van informatie

Het openbaar maken van informatie die door bewerking van de gegevens in de registratie is verkregen, geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de stichting PICE.

7. Verstrekken van gegevens

Een aanvraag om gegevens uit de database te verkrijgen ten behoeve van een specifieke vraagstelling, zal beoordeeld worden door de houder van de registratie, het bestuur van de stichting PICE. Per vraagstelling kunnen slechts gedeelten van het gegevensbestand worden verstrekt, die bovendien ontdaan dienen te zijn van alle identificerende kenmerken. Indien de aanvraag gegevens betreft, die betrekking hebben op een specifiek centrum, zullen de gegevens pas verstrekt worden indien naast de houder van de registratie, het betreffende centrum hiervoor schriftelijk toestemming heeft gegeven.

8. Toegang tot de landelijke database

Toegang tot de landelijke database hebben personen of vertegenwoordigers van instanties, aan wie door de houder het beheer- en bewerkerschap is toevertrouwd. De houder is uiteraard te allen tijde gerechtigd om de verleende toegang in te trekken.

9. Rapportages

- 9.1 **Rapportages naar deelnemers**
De kwartaal statistische rapportages bevatten de gegevens van de participerende IC-afdeling, alsmede de landelijke geaggregeerde informatie waaraan de participerende IC's zich kunnen spiegelen. Rapportage geschiedt met in achtneming van de anonimiteit.
- 9.2 **Rapportages naar derden**
Indien derden toegang willen hebben tot de in dit project verzamelde informatie, dient deze een verzoek in bij het bestuur van de stichting PICE. Het besluit van het bestuur wordt achteraf marginaal getoetst door de privacy commissie.
- 9.3 **Rapportages in het kader van specifieke vraagstellingen**
Deze rapportages worden alleen na toestemming van het bestuur van de stichting PICE ter beschikking aan derden gesteld. In het geval er centrum-specifieke informatie is opgenomen in deze rapportages, zal een op schrift gestelde verklaring nodig zijn, dat het betreffende centrum geen bezwaar heeft tegen het aan derden ter beschikking stellen van de betreffende statistische rapportage.

10. Wetenschappelijk publikaties

Een voorgenomen wetenschappelijke publikatie wordt ter goedkeuring aangeboden aan het bestuur van de stichting PICE. Het bestuur beslist met meerderheid van stemmen. Het bestuur zal binnen 2 maanden een gemotiveerd besluit doen toekomen aan de auteur(s). Indien een termijn van 2 maanden is verstreken vanaf het moment dat het bestuur van de stichting PICE is gevraagd of er bezwaar bestaat tegen de voorgenomen publikatie en er tot dan toe niet gereageerd is, wordt deze geacht geen bezwaar te hebben en mag het betreffende wetenschappelijke stuk ter publikatie worden aangeboden.

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

11. Wijzigingen van het reglement

Wijzigingen van dit reglement worden aangebracht door de houder, het bestuur van de stichting PICE. De wijzigingen in het reglement zijn van kracht vier weken nadat ze bekend gemaakt zijn aan deelnemers.

12. Inwerkingtreding en geldigheidsduur

Dit reglement is per 1 september 1999 in werking getreden en heeft betrekking op de gehele looptijd van de registratie. De bepalingen in dit privacyreglement zijn ondergeschikt aan de statuten van de stichting PICE. Dit reglement is bij de houder in te zien en desgewenst kan tegen kostprijs afschrift van dit reglement worden verkregen.

Literatuurlijst

1. NRV-Model privacyreglementen, publikatie 18/95 van de Nationale Raad voor de Volksgezondheid te Zoetermeer.
2. Praktijkboek gezondheidsrecht-Suppl.37 (augustus 1992), paragraaf 85.80 "Wet persoonsregistraties".
3. Privacy reglement, Stichting NICE.