

GEGEVENS BESCHERMINGSBELEID Groningen Initiative to Analyse Type 2 diabetes Treatment (GIANTT) databank

Inleiding

In het GIANTT project worden routinematig geregistreerde huisartsgeneeskundige zorggegevens van mensen met type 2 diabetes verzameld voor het doen van wetenschappelijk onderzoek. Deze gegevens van betrokkenen worden opgeslagen in de GIANTT databank. Deze databank wordt beheerd bij de afdeling Klinische Farmacie en Farmacologie van het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG). In dit document wordt beschreven op welke wijze de privacy en de gegevens in de GIANTT databank worden beveiligd en behandeld. Als zodanig kan dit opgevat worden als het Reglement van een 'nader gebruik' databank, zoals beschreven in het (concept) UMCG kaderreglement Onderzoeksactiviteiten niet vallende onder de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (nWMO).

Doelstellingen

De gegevens uit de GIANTT databank worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek. Met de gegevens wordt inzicht verkregen in de geleverde zorg aan mensen met type 2 diabetes, waarbij de nadruk ligt op controle, behandeling en uitkomsten. Dergelijk praktijk onderzoek met huisartsgeneeskundige zorggegevens is nodig om tot nieuwe inzichten te komen, waarmee de zorg aan mensen met type 2 diabetes verbeterd kan worden.

Omschrijving van gegevens

In de GIANTT databank worden zorggegevens van mensen met type 2 diabetes verzameld, die routinematig in de huisartspraktijk zijn opgeslagen. Het gaat om gepseudonimiseerde gegevens over diagnostische bepalingen, medicatie en morbiditeit. Daarnaast worden gegevens over geboortemaand, geboortemaand en geslacht verzameld. In de GIANTT databank zijn de gegevens voorzien van een GIANTT praktijknummer en patiëntnummer. De praktijknummers zijn voor GIANTT herleidbaar tot de huisartspraktijk waarmee een overeenkomst is afgesloten (zie verder **Nadere overeenkomsten**). De patiëntnummers zijn voor GIANTT niet herleidbaar tot de betrokkenen; alleen de huisarts kan gegevens daarmee aan betrokkenen koppelen.

Wettelijk kader

Op de GIANTT databank zijn de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp), de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) van toepassing. In aanvulling daarop geldt nog de Gedragscode Gezondheidszorgonderzoek (2004), die naar verwachting in 2019 vervangen zal worden door het UMCG kaderreglement en Toetsingscriteria nWMO.

Beginnelsen van verwerking

De verwerking van gegevens vindt plaats in het kader van wetenschappelijk onderzoek. Het onderzoek dient het algemeen belang en kan niet zonder deze gegevens uitgevoerd worden. De gegevens worden niet gebruikt voor besluitvorming over individuele personen. Gezien het longitudinale karakter en het grote aantal betrokkenen, zijnde alle mensen aan wie de deelnemende huisartsen de standaard zorg voor type 2 diabetes leveren, en de aard van het onderzoek, is het vragen van expliciete schriftelijke toestemming van alle betrokkenen in redelijkheid niet mogelijk. In

plaats daarvan is er sprake van passieve deelname middels de 'Geen bezwaar' procedure, zoals voorzien in de WGBO (zie verder **Informereren van betrokkenen**). Bij de wijze van gegevensverwerking en opslag is voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene niet onevenredig wordt geschaad. Dit houdt in dat de gegevens gepseudonimiseerd worden verwerkt, dat er een reeks van technische en organisatorische maatregelen wordt genomen om de gegevens te beschermen (zie verder **Beveiligingsmaatregelen**) en dat er per onderzoek niet meer gegevens worden verwerkt dan noodzakelijk voor het doel van dat onderzoek (zie verder **Beschikbaar stellen van gegevens aan onderzoekers**).

Beheerder databank

Het hoofd sectie onderzoek van de afdeling Klinische Farmacie en Farmacologie is door het afdelingshoofd gemandateerd als beheerder van de GIANTT databank. Deze beheerder verzorgt het contact met de huisartspraktijken en zorgt dat de werkwijzen voldoen aan de (afdelingsspecifieke) kwaliteitseisen die aan processen gesteld worden. Dit houdt onder meer in dat de beheerder verantwoordelijk is dat:

- de wet en regelgeving met betrekking tot 'nader gebruik' databanken worden nageleefd
- de gegevens uit de databank alleen beschikbaar worden gesteld voor wetenschappelijk onderzoek als aan alle voorwaarden is voldaan
- medewerkers die toegang hebben tot de gegevens in de databank daartoe gemandateerd zijn en een geheimhoudingsverklaring (*Agreement regarding the use and protection of GIANTT data, including a non-disclosure agreement to ensure privacy*) hebben ondertekend
- de gegevens periodiek gecontroleerd en waar nodig verbeterd worden
- het beheer van de databank 2 jaar na inwerkingtreden van het UMCG nWMO kaderreglement wordt getoetst
- indien noodzakelijk een Data Protection Impact Assessment (DPIA) wordt uitgevoerd.

Nadere overeenkomsten

De volgende overeenkomsten zijn afgesloten ten behoeve van de gegevensverwerking in het kader van het GIANTT project:

- *Overeenkomst Levering Infrastructuur* voor de geautomatiseerde extractie en doorlevering van huisartsgeneeskundige zorggegevens tussen Proigia B.V. en Calculus Software B.v. enerzijds (opdrachtnemer) en het UMCG (opdrachtgever) anderzijds. Hierin verklaart de opdrachtnemer de infrastructuur zo in te richten dat voldaan wordt aan de verplichtingen op grond van de AVG, waaronder een methode waarmee de doorgeleverde data geen gegevens bevatten van betrokkenen die daartegen bezwaar hebben gemaakt. Daarnaast verklaart de opdrachtnemer alle passende technische en organisatorische maatregelen te nemen om de gegevens te beveiligen. Eén van deze maatregelen behelst in ieder geval dat de opdrachtnemer bij de gegevenslevering aan opdrachtgever gebruik maakt van een afdoende beveiligd transportmedium. De opdrachtnemer is ISO 27001 gecertificeerd.
- *Samenwerkings- en bewerkersovereenkomst* tussen de huisartspraktijken (verantwoordelijke) enerzijds en het UMCG ten behoeve van GIANTT (bewerker) anderzijds. Hierin staan de afspraken vastgelegd met betrekking tot het doel waarvoor en de voorwaarden waaronder GIANTT gegevens verwerkt. Dit betreft onder meer de afspraak dat de huisartspraktijk in het VIP Calculus systeem aangeeft welke betrokkenen bezwaar hebben gemaakt tegen het gebruik van hun gegevens voor GIANTT (zie verder **Informereren van**

betrokkenen) en de afspraak dat GIANTT alle passende technische en organisatorische maatregelen neemt om de gegevens te beveiligen tegen verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking (zie verder **Beveiligingsmaatregelen**).

- *Toestemmingsverklaring* ondertekend door de huisartspraktijk en het UMCG voor Data doorlevering via het VIPlive Portaal van Calculus/Proigia. Deze verklaring geldt als uitzondering op de bewerkersovereenkomst die de huisartspraktijk met Calculus/Proigia heeft afgesloten voor het bewerken van huisartsgeneeskundige zorggegevens en specificeert Calculus/Proigia als de partij die de gegevens doorlevert aan GIANTT.

Informereren van betrokkenen

De huisartsen en huisartspraktijkmedewerkers zijn verantwoordelijk voor het informeren van patiënten of hun wettelijke vertegenwoordigers. Dit betekent dat zij informatiemateriaal over GIANTT beschikbaar stellen en in het VIP Calculus systeem noteren welke patiënten bezwaar maken tegen het gebruik van hun gegevens voor bovengenoemde doelstellingen van GIANTT (zie verder **Nadere overeenkomsten**). GIANTT levert hiervoor een algemene patiënt informatiebrief, waarin de hoofdpunten van de gegevensverwerking, de wijze van bezwaar maken en een verwijzing voor het verkrijgen van verdere informatie genoemd staan. GIANTT onderhoudt een website waarop alle informatie, inclusief de Privacyverklaring, dit Gegevensbeschermingsbeleid en de algemene patiënt informatiebrief zijn te raadplegen.

Beschikbaar stellen van gegevens aan onderzoekers

Onderzoekers die gebruik willen maken van de gegevens uit GIANTT, moeten een onderbouwde aanvraag indienen bij de GIANTT stuurgroep. Deze beoordeelt of de aanvraag in overeenstemming is met de doelstellingen van de GIANTT dataverzameling en of er niet meer gegevens worden gevraagd dan noodzakelijk zijn voor het onderzoek. De gevraagde gegevens worden alleen ter beschikking gesteld aan onderzoekers als deze instemming is verkregen. De gegevens worden ontdaan van de GIANTT nummers en zo nodig voorzien van een unieke codering per onderzoek.

Bewaartermijn

Gegevens die uitgeleverd zijn voor wetenschappelijk onderzoek worden minimaal 15 jaar bewaard na afronding van dat onderzoek.

Rechten van betrokkenen

Omdat de gegevens in GIANTT databank niet tot individuele personen herleidbaar zijn, is er geen recht op inzage, rectificatie of verwijdering mogelijk. Wanneer betrokkenen een klacht hebben over de wijze waarop met de data is omgegaan, dan kunnen zij deze indienen bij de Functionaris Gegevensbescherming van het UMCG, via privacy@umcg.nl. Daarnaast hebben betrokkenen het recht een klacht in te dienen bij de Autoriteit Persoonsgegevens.

Beveiligingsmaatregelen

De volgende technische maatregelen zijn genomen heeft om de persoonsgegevens te beveiligen:

- De gepseudonimiseerde huisartsgeneeskundige zorggegevens worden door Proigia doorgestuurd via het Calculus VIPlive Portaal vanuit de huisartspraktijk naar een SFTP server in het Universitair Medisch Centrum Groningen (UMCG).

- Het Calculus VIPlive systeem wordt beveiligd en up-to-date gehouden door Proigia B.V. en Calculus Software B.V. zoals gespecificeerd in de hierboven genoemde Overeenkomst Levering Infrastructuur.
- De gegevens worden vervolgens in de GIANTT databank opgeslagen. Dit gebeurt in twee SQL server databases. Deze maken deel uit van de databases die binnen het UMCG zijn ingericht voor de opslag van patiëntgegevens en vallen onder het beveiligingsbeleid van het UMCG. De GIANTT databank is alleen toegankelijk middels autorisatie en authenticatie middels gebruikersnaam en wachtwoord. Uitgifte van toegang is geregeld via de databasebeheerder van het UMCG.
- Verwerking van gegevens gebeurt op de GIANTT server, die eveneens valt binnen het beveiligingsbeleid van het UMCG. Toegang is geregeld middels autorisatie door de beheerder van de GIANTT databank en authenticatie op basis van gebruikersnaam en wachtwoord. Uitgifte van toegang is geregeld via de technisch beheerder van GIANTT.
- Backups van de originele brondata worden versleuteld met een AES 256 algoritme en opgeslagen in een kluis in een afgesloten ruimte binnen het UMCG.

De volgende organisatorische maatregelen zijn genomen om de gegevens te beveiligen:

- De taken en verantwoordelijkheden voor de informatiebeveiliging zijn vastgelegd in een delegatielog.
- Alleen daartoe bevoegde leden van het GIANTT projectteam krijgen vanwege hun functie toegang tot de gegevens in de GIANTT databank via de GIANTT applicaties en tekenen daarvoor een geheimhoudings- en verwerkersovereenkomst. Toegang tot deze applicaties vereisen een UMCG account en is geregeld middels autorisatie door de beheerder van de GIANTT databank en authenticatie op basis van gebruikersnaam en wachtwoord. De applicaties houden met logbestanden bij wie wanneer toegang tot de gegevens had. Daarnaast worden met login en auditbestanden bijgehouden welke wijzigingen door wie en wanneer in de databank zijn gemaakt.
- GIANTT heeft een procedure waarbij de logbestanden en de login en audit bestanden worden gecontroleerd door de technisch beheerder van GIANTT onder verantwoordelijkheid van de beheerder van de GIANTT databank.
- GIANTT volgt het protocol voor de afhandeling van datalekken en beveiligingsincidenten van het UMCG (Meldplicht datalekken via UMCG intranet Meldportaal of 050-3611111).
- Er wordt een register bijgehouden van alle data-aanvragen, overwegingen en voorwaarden van uitlevering, waaronder de afgesloten overeenkomsten met voorwaarden ten aanzien van het gebruik, de beveiligde opslag en de tijdige vernietiging of teruglevering van de uitgeleverde data (*Data Recipient Agreement for GIANTT data*).
- Alle verwerkingen van gegevens uit de GIANTT databank in het kader van wetenschappelijk onderzoek worden aangemeld in het UMCG Research Register.
- De GIANTT databank is op 18-05-2004 onder meldingsnummer m1250778 aangemeld bij het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP). In 2018 is een Data Protection Impact Assessment voor de GIANTT databank opgesteld in het kader van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).