

Governance-regels RNFM

Doelstellingen en wettelijk kader

Het Research Network Family Medicine (RNFM) is een huisartsen-registratienetwerk van de Universiteit Maastricht (UM) en heeft als doelstelling (a) het bevorderen van het huisartsgeneeskundig onderzoek aan de Universiteit Maastricht en (b) het bevorderen van de kwaliteit van de medische verslaglegging bij de deelnemende huisartsenpraktijken.

Omdat medische gegevens privacygevoelig zijn, worden de gegevens gepseudonimeerd voordat ze in het RNFM worden opgeslagen. Gepseudonimiseerde gegevens zijn echter nog steeds persoonsgegevens, dus het RNFM zal moeten voldoen aan het wettelijk kader van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

In dit document wordt beschreven, welke maatregelen worden genomen om te bewaken dat het RNFM aan zijn doelstelling beantwoordt en de regels van de AVG respecteert.

Bewaking doelstellingen

Onderzoek - Om gebruik te kunnen maken van gegevens uit het RNFM, kan een onderzoeker daartoe een aanvraag indienen. Deze aanvraag dient door het bestuur van het RNFM te worden goedgekeurd. Hiervoor wordt de volgende procedure gevolgd:

1. De aanvraag komt binnen bij de coördinator RNFM. Deze voert een gesprek met de aanvrager om de vraag nader te concretiseren en de levensvatbaarheid van het onderzoek te bepalen (Is er subsidie? Is er een METC-verklaring?).
2. Vervolgens wordt getoetst of de aanvraag gehonoreerd kan worden.
3. Met MEMIC wordt overlegd of de aanvraag uitvoerbaar is. Indien de aanvraag niet uitvoerbaar is, wordt de procedure niet verder vervolgd. De aanvrager wordt hiervan schriftelijk op de hoogte gesteld.
4. In geval van data-onderzoek wordt de aanvraag voorgelegd aan een *kleine toetsingscommissie*. Deze bepaalt de relevantie voor het huisartsgeneeskundig onderzoek. De kleine toetsingscommissie wordt gevormd door de coördinator van het RNFM en een staf lid van de vakgroep Huisartsgeneeskunde (UM) met affiniteit tot het onderwerp van onderzoek.
5. In geval van een steekproefonderzoek of een ad-hoc aanvraag vanuit een niet-onderzoeksinstelling (bijvoorbeeld een zorggroep) wordt de aanvraag voorgelegd aan een *grote toetsingscommissie*. Deze bepaalt zowel de relevantie voor het huisartsgeneeskundig onderzoek, alsmede de te verwachten belasting voor de huisartsenpraktijken die voor de steekproef zullen worden gevraagd. De grote toetsingscommissie bestaat uit de coördinator van het RNFM, een praktiserend huisarts die is aangesloten bij het RNFM en een staf lid van de vakgroep Huisartsgeneeskunde (UM) met affiniteit tot het onderwerp van onderzoek. Als de toetsingscommissie bijeenkomt om zich over de aanvraag te beraden, wordt de aanvrager uitgenodigd om aanwezig te zijn om de aanvraag nader toe te lichten.
6. De aanvrager wordt schriftelijk op de hoogte gesteld van het besluit van de toetsingscommissie. Voorwaarde voor honorering is tevens dat het betreffende staf lid met inhoudelijke affiniteit bij het onderzoek betrokken wordt.

Kwaliteit registratie - Onderzoekers stellen andere eisen aan gegevens dan zorgverleners. Medische gegevens zijn dus niet per definitie geschikt voor onderzoeksdoeleinden. Met name de volledigheid en eenduidigheid van medische gegevens zijn voor onderzoekers een bron van zorg. Om deze zorg weg te nemen, streeft

het RNFM ernaar om huisartsen bewust te maken van het belang van een kwalitatief goede registratie. Hiertoe worden de volgende stappen ondernomen:

1. Elk kwartaal wordt op de gegevens in het RNFM een EPD-scan uitgevoerd. Deze scan is ontwikkeld door het NIVEL en wordt ook op andere huisartsen-registratienetwerken uitgevoerd. De EPD-scan analyseert de RNFM-database op zoek naar opmerkelijke gegevens, zoals onwaarschijnlijke geboortedatums en ongebruikelijke ICPC-codes.
2. De resultaten van de EPD-scan worden vervolgens teruggekoppeld naar de registrerende huisartsenpraktijken. Praktijkspecifieke bevindingen worden individueel teruggekoppeld door middel van een praktijkbezoek. Algemene bevindingen worden gepubliceerd in een nieuwsbrief en besproken in een halfjaarlijkse artsenvergadering.
3. Samen met de registrerende artsen wordt gezocht naar de oorzaak van de onvolkomenheden en wordt een passende oplossing om de kwaliteit van de registratie te verbeteren.

Bewaking wettelijk kader

AVG - Medische gegevens zijn bijzondere persoonsgegevens en het gebruik ervan valt dus binnen de AVG. De AVG stelt, dat persoonsgegevens alleen mogen worden gebruikt met expliciete toestemming van de persoon op wie deze gegevens betrekking hebben. Een uitzondering op deze regel kan worden gemaakt, als persoonsgegevens worden gebruikt voor een erkend algemeen belang en als het voor vragen van toestemming een onredelijke inspanning nodig is. In dat geval mag men eis van toestemming (opt-in) vervangen door de mogelijkheid van bezwaar (opt-out), mits er aanvullende maatregelen worden getroffen om de privacy van de betreffende personen te beschermen. Het RNFM dient twee erkende algemene belangen, namelijk wetenschappelijk onderzoek en de publieke gezondheid en maakt daarom gebruik van deze uitzondering op de regel.

Het RNFM biedt aan patiënten de *mogelijkheid van bezwaar (opt-out)* tegen gebruik van hun gegevens voor onderzoek, door deze mogelijkheid duidelijk kenbaar te maken op de website van het RNFM en in de wachtkamer van de huisarts. In de overeenkomst tussen RNFM en huisartsenpraktijk wordt aan de praktijk gevraagd om hieraan mee te werken. Patiënten die bezwaar maken, worden door de huisarts geruiterd als 'weigeraars', waardoor hun gegevens worden verwijderd uit de export naar het RNFM.

Het RNFM neemt de volgende *aanvullende maatregelen* in acht om de privacy te beschermen van de personen wier gegevens zijn opgenomen in de database van het RNFM:

1. De identiteit van de persoon wordt onherkenbaar gemaakt door pseudonimisatie. Hierbij worden identificerende gegevens vervangen door pseudoniem-codes. Vervolgens wordt de naam van de persoon geheel gewist en worden adres en woonplaats vervangen door de vier cijfers van de postcode en wordt geboortedatum vervangen door geboortemaand.
2. Het pseudonimisatieproces wordt uitgevoerd door een externe partij, een trusted third party (TTP) genaamd ZorgTTP. Deze versleutelt de identificerende gegevens tot pseudoniemen en bewaart de sleutel waarmee de pseudoniemen weer kunnen worden ontcijferd. Deze sleutel mag alleen worden verstrekt aan de huisarts in geval van een steekproeftrekking.
3. In onderzoek waarbij RNFM-gegevens op individuele basis moeten worden gekoppeld aan andere gegevens, bijvoorbeeld van het CBS of van de landelijke kankerregistratie (IKNL), gebeurt dit door ZorgTTP op basis van een gemeenschappelijk pseudoniem. Hiervoor hoeft het pseudoniem niet ontsleuteld te worden.
4. Naast identificerende gegevens kunnen ook andere gegevens herleidbaar zijn tot individuele personen. De kans hierop is het grootst in de vrije-tekstgedeelten van het RNFM. Om te voorkomen dat onderzoekers dergelijke gegevens onder ogen krijgen, worden de vrije-tekstgedeelten opgeschoond voordat ze aan de onderzoeker ter

beschikking worden gesteld. Dit opschonen gebeurt met de anonimiseringstool 'Deduce', ontwikkeld door Amsterdam UMC.

Incident-management – Bij het verwerken van data kunnen zich incidenten voordoen. Daarbij kan het gaan om een klacht of informatieverzoek aangaande de verwerking van RNFM-data, een beslaglegging op RNFM-data, ongeautoriseerde toegang tot de RNFM-data (data-lek) of een inbreuk op de privacy in de zin van de AVG. Zodra een incident zich voordoet of zou kunnen voordoen, wordt de functionaris gegevensbescherming (FG) van de UM hiervan in kennis gesteld en zal worden gehandeld volgens de [privacyregels](#) van de UM.

Datum laatste wijziging: 12 april 2023.