

Peridos juridisch achtergronddocument

Peridos is het digitale dossier waarin zorgverleners in het kader van de screening op Downsyndroom en het SEO gegevens vastleggen om de kwaliteit en het primaire proces van de screening te verbeteren en optimaliseren. Het systeem voldoet aan strenge eisen die gesteld kunnen worden in het kader van privacy van medische gegevens. In dit document vindt u een beschrijving van zaken die geregeld zijn in het kader van deze database en de juridische aspecten hieraan. Ook vindt u aan het eind enkele veelgestelde vragen en antwoorden.

Doelen Peridos

- Communicatie tussen de bij de uitvoering van de screening betrokken hulpverleners (hulpverleners hier in de zin van de WGBO, met wie de deelnemer een behandelrelatie heeft). Dat is per definitie op het niveau van patiëntgegevens en koppeling gaat op grond van de wet BSN in de zorg via – onder meer – het BSN. Peridos voldoet aan NEN Norm 7510 voor communicatie binnen elektronische systemen met patiëntgegevens. Er zijn rollen en rechten en bijbehorende autorisaties.
- Kwaliteitsborging door het Regionaal Centrum (RC) realiseren. Dit geschiedt, behoudens geprotocolleerde uitzonderingen, op anoniem niveau. De RC's hebben ten behoeve van de kwaliteitsborging daarom niet zonder meer toegang tot de BSN van de deelnemers. Er wordt in eerste instantie uitsluitend gewerkt met anonieme gegevens. Slechts ten behoeve van het onderzoeken van incidenten in de zorg kan een autorisatie worden gegeven om ook in de diepte te kijken en de gegevens ook op BSN niveau in te zien.
- Peridos wordt door de RC's ook gebruikt om de overeenkomsten met de uitvoerenden bij te houden. Dat gebeurt natuurlijk op naam van de uitvoerenden.
- Anonieme uitvoer van gegevens ten behoeve van de landelijke monitoring verzorgen.
- Anonieme verstrekking aan derden ten behoeve van evaluatie van het programma en wetenschappelijk onderzoek realiseren. Onder strikte voorwaarden kunnen in uitzonderingssituaties ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek eventueel ook indirect identificerende persoonsgegevens worden uitgevoerd. Dat wordt gedekt door de landelijke regelgeving.

Toestemming deelnemers

Er wordt uitgegaan van impliciete toestemming voor gebruik van gegevens bij deelname aan de screening. Daarmee bedoelen we dat als iemand er na een counselinggesprek voor kiest deel te nemen aan de combinatietest of het SEO er geen expliciete toestemming gevraagd hoeft te worden voor gebruik van gegevens. Gezien de voorlichting (onder andere middels de landelijke RIVM folders) en het opvolgende informed consent voor deelname aan de screening (of een onderdeel daarvan), mag toestemming voor de daartoe noodzakelijke gegevensuitwisseling worden verondersteld. Indien iemand na counseling aangeeft geen verdere deelname te wensen, dient expliciet gevraagd te worden of gegevens over het gesprek naar Peridos gestuurd mogen worden. Dit is ook beschreven in de Kwaliteitseisen informed consent en privacy (<http://www.rivm.nl/pns/down-seo/counseling/> en dan klikken op kwaliteitseisen informed consent en privacy). Bezwaarmaken kan ook achteraf. Als het informed consent bericht middels HL7 is ingebouwd kan automatisch informed consent weer worden ingetrokken en worden gegevens uit Peridos verwijderd. Omdat HL7 nog niet is geïmplementeerd, moet dit (als er al gegevens verstuurd zijn) aangegeven worden in Peridos. De bewerker van Peridos verwijdert dan de gegevensstromen nadat dit geaccordeerd is door de landelijk beheerder. Dit proces is beschreven in de handleidingen die te vinden zijn op peridos.nl

Autorisaties

In Peridos is door middel van rollen en rechten de toegang geregeld. De uitvoerders van de screening kunnen cliëntgegevens zien en zo (op termijn) bijv. zien dat iemand al gecounseld is, een uitslag bloedonderzoek opzoeken, etc. De regionale centra kunnen in hun rol van regionaal centrum niet bij

de gegevens van cliënten (uitzonderingen zijn geregeld in een protocol voor bijvoorbeeld auditors die in uitzonderlijke gevallen dit wel kunnen).

Logging database

Er is logging van de database. Hiermee wordt onder andere vastgelegd wie toegang heeft gehad, wanneer dit is geweest en wat deze persoon heeft gedaan (bijv. gegevens aanleveren, wijzigen, inzien). Steekproefsgewijs kan worden nagegaan of sprake is van misbruik van de database. Hiervoor wordt een procedure opgesteld.

Melding CBP (College Bescherming Persoonsgegevens)

Er is melding gedaan bij het CBP voor deze database. Dit is gedaan door elk van de 8 RC's (Regionale Centra) afzonderlijk voor het compartiment waarvoor zij verantwoordelijk zijn en door de 8 RC's gezamenlijk voor het geheel van Peridos.

Samenwerkingsovereenkomst en gebruikersreglement

Er is een samenwerkingsovereenkomst met een gebruikersreglement die zeer binnenkort gesloten wordt tussen alle relevante beroepsgroepen, regionale centra, andere relevante partijen over gebruik gegevens Peridos. Hier staat bijvoorbeeld in hoe je een aanvraag moet doen voor wetenschappelijk onderzoek en onder welke voorwaarden dan gegevens kunnen worden verstrekt, wie toegang heeft tot wat, etc

Bewerkersovereenkomst

Er is een bewerkersovereenkomst met Topicus, de bouwer van de applicatie. Hierin is geregeld hoe de bewerker omgaat met gegevens en welke veiligheidsnormen de bewerker daarbij in acht heeft te nemen.

Veiligheid

De volgende maatregelen zijn getroffen voor het beveiligen van de gegevens die in Peridos aanwezig zijn:

- Inzet van firewalls en virusscans. Hierdoor is de toegang tot bepaalde onderdelen van het systeem beperkt en kan ook het systeem zelf maar op bepaalde manieren zijn informatie kwijt
- Updates van software: Er wordt zorg gedragen voor de noodzakelijke updates van besturingssystemen en van Peridos.
- Fysieke toegang: De systemen ten behoeve van de gebruikers staan in een beveiligde ruimte en zijn niet zonder begeleiding van een bevoegd persoon toegankelijk. De toegang tot de ruimte wordt ook geregistreerd.
- Er wordt gewerkt volgens NEN7510 – Informatiebeveiliging in de zorg.
- Toegang tot Peridos applicatie wordt verzorgd via een beveiligde SSL verbinding.
- De UZI-pas kan gebruikt worden om gebruikers te identificeren.
- Omdat in het zorgveld waarvoor Peridos actief is de UZI-pas nog niet volledig is uitgerold, kan er ook gebruik worden gemaakt van gebruikersnaam/wachtwoord combinatie. Voor het gebruik van een wachtwoord zijn verschillende restricties opgenomen in de applicatie:
 - o Wachtwoorden worden one-way-encrypted (SHA-512) opgeslagen.
 - o Wachtwoorden moeten voldoen aan bepaalde strenge eisen.
 - o Wachtwoorden worden op regelmatige basis gewijzigd (nieuwe wachtwoorden niet gelijk zijn aan het vorige wachtwoord).
- Er wordt gewerkt binnen Peridos met een fijnmazig rollen/rechten structuur waarmee gebruikers alleen toegang krijgen tot delen van de applicatie waar zij toe gerechtigd zijn.
- Bronsystemen van zorgverleners communiceren met Peridos op basis van tweezijdig geauthenticeerde SSL verbindingen op basis van UZI-servercertificaten.
- Binnen de applicatie worden alle acties van gebruikers/systemen gelogd. Daarnaast worden ten behoeve van auditing alle gegevens binnen Peridos bewaard, zodat altijd inzichtelijk is welke

gegevens op welk moment in Peridos aanwezig zijn. Deze informatie is alleen toegankelijk binnen Peridos voor gebruikers die hiervoor de juiste rechten hebben.

FAQ (frequently asked questions)

Zorgverleners die betrokken zijn bij de prenatale screening op downsyndroom en SEO hebben de verplichting om gegevens te leveren conform de overeenkomst met het regionale centrum. Daarbij komen een aantal vragen naar voren die te maken hebben met de privacy van gegevens. Deze notitie in de vorm van vraag-en-antwoord behandelt de meest gestelde vragen.

Vraag 1

Waarom moet ik (als zorgverlener) gegevens leveren over de uitvoering van de screening op Downsyndroom en over het SEO?

Antwoord

Om de kwaliteit van de prenatale screening te bewaken of monitoren is één uniform registratiesysteem in het leven geroepen: Peridos. Door via dit systeem berichten uit te wisselen:

- Wordt uniforme en foutloze gegevensuitwisseling mogelijk tussen de uitvoerenden bij de screening over een bepaalde deelnemer;
- Kan de kwaliteitsborging van het regionaal centrum (RC) gericht plaatsvinden;
- Wordt anonieme gegevenslevering aan het RIVM mogelijk ten behoeve van de monitoring van het bevolkingsonderzoek;
- Wordt – in beginsel – anoniem wetenschappelijk onderzoek mogelijk naar de werking van het bevolkingsonderzoek.

Peridos maakt het mogelijk om het uniforme werken over de hele linie door te voeren in het primair proces van de screening en tegelijk de andere genoemde doelen te dienen. Zonder zo'n systeem lukt dat niet en dienen allerlei gegevens dubbel te worden aangeleverd. Gebruik van Peridos is opgenomen in de overeenkomst tussen de uitvoerende (via de praktijk waaraan deze is verbonden) en het regionale centrum voor prenatale screening.

Het centrum voor prenatale screening is op haar beurt weer verplicht anonieme gegevens aan te leveren aan het Centrum voor Bevolkingsonderzoek. Dit is zo vastgelegd in de vergunning die door de minister is afgegeven in het kader van de WBO.

Zoals opgemerkt is voor de omgang met de gegevens in Peridos een reglement opgesteld dat is goedgekeurd door het Centraal Orgaan prenatale screening. Dit reglement bouwt weer voort op een samenwerkingsovereenkomst tussen alle (koepel)partijen die bij de prenatale screening zijn betrokken. Daarin hebben deze zich aan Peridos en het reglement gecommitteerd. De overeenkomst en het reglement zijn gebaseerd op de WGBO en de WBP waar de overeenkomst ook uitdrukkelijk naar verwijst.

Vraag 2

Moet ik het BSN van de zwangere registreren in mijn eigen bronsysteem¹?

Antwoord 2

Alle zorgaanbieders, indicatieorganen en zorgverzekeraars moeten sinds 1 juni 2009 het BSN gebruiken bij het uitwisselen van gegevens over patiënten of cliënten. De overheid wil zo de gegevensuitwisseling eenvoudiger en betrouwbaarder maken en daarmee de kwaliteit in de zorg verbeteren. Dit is wettelijk geregeld, o.a. in de wet gebruik burgerservicenummer in de zorg (Wbsn-z). Het gaat dan om een gevalideerd BSN (WID controle), zoals elke zorgaanbieder deze volgens de wet moet uitvoeren.

Vraag 3

Mag ik het BSN van de zwangere doorsturen naar Peridos?

¹ Een bronsysteem is het geautomatiseerde systeem dat de zorgverlener gebruikt om de gegevens van een cliënt in te registreren. Dit wordt ook wel zorgsysteem genoemd.

Antwoord 3

Ja dat mag en moet zelfs. BSN *moet* gebruikt worden voor informatieuitwisseling tussen zorgverleners. Zie ook bij vraag 2.

Vraag 4

Wie krijgt de informatie in Peridos op cliëntniveau te zien? Dat wil zeggen met BSN en geboortedatum of andere direct identificerende gegevens

Antwoord 4

In de eerste plaats de uitvoerenden bij de screening volgens de hen toegekende autorisaties. Daarnaast kunnen, daartoe aangewezen medewerkers van het regionaal centrum in het kader van de kwaliteitsborging toegang krijgen. Hiertoe hebben de RC's een protocol opgesteld. Zie verder vraag 14.

Vraag 5

Krijgt het RIVM de gegevens op cliëntniveau te zien?

Antwoord 5

Om te beginnen heeft het RIVM helemaal geen toegang tot Peridos. Aan het RIVM worden ten behoeve van de monitoring (RIVM-CvB) en de kwaliteitscontrole van de laboratoria (RIVM – LIS) bestanden met enkel anonieme gegevens verstrekt.

Vraag 6

Mag je via een Excel bestand patiëntgegevens sturen? En wat is de redenering dat dit mag?

Antwoord 6

De gegevens worden door de zorgverlener in een Excel-format ingevuld. Vervolgens wordt het Excel-format rechtstreeks vanuit het bronsysteem via een beveiligde verbinding naar Peridos gestuurd. Dit wordt verder georganiseerd door de software ontwikkelaar van het bronsysteem. Die is een 'bewerker' in de zin van de WBP van de gegevens, waarvoor de zorgverlener de zogenaamde 'verantwoordelijke' is. Peridos creëert hier niets nieuws. Al was u er zich misschien niet zo van bewust: uw softwareleverancier die in uw systeem kan om problemen op te lossen of gegevens uit voeren, zoals de excels naar de PRN, is een bewerker in de zin van de WBP. Als het goed is heeft u al een bewerkersovereenkomst met de software leverancier. De bewerker, dus softwareleverancier belooft daarin de gegevens uitsluitend volgens uw instructie te bewerken (al mag die dan zelf beoordelen hoe die dat technisch doet) en de veiligheid tegen verlies of onrechtmatige kennisname van derden te waarborgen. Nogmaals, dat was vroeger al zo en Peridos verandert hier helemaal niets.

Vraag 7

Wat is afgesproken over het leveren van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek?

Antwoord 7

De gegevens uit Peridos voor wetenschappelijk onderzoek zijn anoniem. De procedure voor de behandeling van aanvragen voor wetenschappelijk onderzoek is in het reglement beschreven. Zowel de overeenstemming met de geldende wetgeving en de afspraken, zoals een beoordeling van nut en noodzaak om voor het onderzoek gegevens uit Peridos te gebruiken, worden daarbij beoordeeld. In beginsel worden volgens deze procedure uitsluitend anonieme gegevens aan de onderzoeker verstrekt. In uitzonderingsgevallen kan het voorkomen dat voor een bepaald wetenschappelijk onderzoek bij een deel van de deelnemers niet van anonieme gegevens kan worden gesproken, terwijl volgens de procedure het onderzoek wel van voldoende belang wordt gevonden. Om van

anonieme gegevens te kunnen spreken, dient het aggregatieniveau van die gegevens voldoende algemeen te zijn. Soms is dat voor onderzoek ongeschikt. Bijvoorbeeld men wil weten hoeveel aangeboren afwijkingen van een bepaald type in één bepaald jaar voorkomen bij kinderen van vrouwen – in vijf jaars leeftijdsklassen - met een bepaalde etniciteit en wat de regionale spreiding is. In dichtbevolkte gebieden zullen deze gegevens in het algemeen als anoniem kunnen worden aangemerkt. Maar door de zeer strikte eisen die aan het begrip anoniem worden gesteld, zal dat misschien niet over de hele linie opgaan. Bijvoorbeeld niet die ene zwangere in Oost Groningen. De WGBO en de WBP staan dergelijk onderzoek onder voorwaarden toe. De belangrijkste voorwaarde is dat de betrokkene geen bezwaar heeft gemaakt. Daartoe dient het geen bezwaar systeem in Peridos.

Vraag 8

Hoe moet ik omgaan met een zwangere die bezwaar maakt tegen het gebruik van niet (volledig) anonieme gegevens voor wetenschappelijk onderzoek

Antwoord 8

Het initiatief tot dit bezwaar moet van de zwangere uitgaan. U hoeft dit niet aan de orde te stellen. Indien de zwangere bezwaar maakt, registreert u dit bezwaar in uw bronsysteem. Maar: dit deel is niet gekoppeld aan Peridos en deze gegevens komen dus niet automatisch in Peridos terecht. U dient daarom ook de betreffende cliënt op te zoeken in Peridos, en het desbetreffende vakje 'geen bezwaar' in 'wel bezwaar' om te zetten. Vervolgens zullen bij een aanvraag voor wetenschappelijk onderzoek de gegevens van deze cliënten niet worden meegenomen. Één keer noteren is voldoende. Het geldt dan over de hele linie van alles wat in Peridos zit. Als het vakje al aan staat, omdat de zwangere dit al bij een eerdere hulpverlener heeft meegedeeld, hoeft u dus verder niets te doen.

Vraag 9

Moet je de zwangere toestemming vragen voor het registreren van gegevens in Peridos?

Antwoord 9

Aan de zwangere moet altijd expliciet gevraagd worden of zij mee wil doen aan de screening op Downsyndroom en het SEO. Op het moment dat zij instemt met deelname, geeft zij impliciet toestemming tot het registreren van haar gegevens ten behoeve van de uitvoering van de screening, incl. de kwaliteitsborging. Dit staat in de "folder screening op Downsyndroom" voor de zwangere. Daarin wordt uitgelegd dat de gegevens voor kwaliteitsborging worden gebruikt.

Vraag 10

Moet de zorgverlener apart noteren dat de zwangere toestemming geeft voor deelname aan de screening?

Antwoord 10

In het draaiboek staat dat de verloskundig hulpverlener in het dossier aantekent of de vrouw al dan niet informatie over de screening wilt ontvangen. Indien de zwangere deze informatie wil ontvangen, volgt een counselinggesprek. De counselor tekent in het dossier aan dat de counseling heeft plaatsgevonden en de datum van de counseling. Indien de zwangere dan al een keuze maakt, noteert de counselor ook aan welke onderzoeken de zwangere wel of niet wil deelnemen. Met deze aantekeningen in het dossier wordt dus aangegeven of een zwangere wenst deel te nemen aan de screening. De zwangere kan echter besluiten om de keuze op een later moment te maken of achteraf besluiten van deelname af te zien. Of een zwangere al dan niet deel neemt blijkt pas indien er aantekeningen over het onderzoek in een later stadium (echo, lab) in de bronsystemen zijn gemaakt. Deze gaan automatisch door naar Peridos, of via de excels, of te zijner tijd via HL7.

Vraag 11

Welke gegevens uit het counselingsgesprek worden dan aan Peridos doorgegeven?

Antwoord 11

Dat hangt er van af.

Indien de zwangere besluit deel te nemen aan de screening, mogen de gegevens aan Peridos worden doorgegeven. Het counselingsgesprek is daar immers het eerste onderdeel van en de impliciete toestemming tot deelname omvat ook dit onderdeel. Dat geldt ook indien de zwangere zich later bedenkt. Vóór dit onderdeel was er nog wel toestemming. Als de zwangere besluit om wel aan de SEO mee te doen maar niet de NT, dan mag toch de informatie betreffende het hele counselingsgesprek worden doorgegeven. In die beperkte informatieset wordt dit onderscheid niet gemaakt en het zou bijzonder ingewikkeld worden om ook hier verder te onderscheiden. Indien geen NT blijkt dat automatisch bij de latere gegevenslevering. Die betreft dan immers gegevens van de NT. Indien de zwangere het nog niet weet of zegt niet aan de screening deel te nemen, moet u vragen of de gegevens over het counselingsgesprek en de uitkomst in Peridos mogen worden opgenomen. Er is dan immers geen impliciete toestemming.

Het is echter van belang dat deze gegevens toch in Peridos worden opgenomen. Voor de monitoring is van belang te weten welke groepen in het algemeen wel en geen toestemming geven, zich bedenken etc. Natuurlijk begint wetenschappelijk onderzoek naar de effecten van screening ook met zulke gegevens.

Momenteel voorzien de meeste bronsystemen nog niet in een vakje waarmee deze opties eenduidig en eenvoudig kunnen worden aangetekend. Bij de eerstkomende releases zal dit zijn verholpen.

Vraag 12

In de folder staat dat de zwangere achteraf kan verzoeken om de gegevens uit Peridos te verwijderen. Hoe moet ik daarmee omgaan?

Antwoord 12

Iedere patiënt heeft het recht om het dossier of delen daaruit te doen vernietigen. Daaraan is volgens de WGBO wel de voorwaarde verbonden dat de gegevens niet noodzakelijk zijn voor een ander dan de patiënt. Vernietigen aan de bron, dus in het dossier van de patiënt werkt bij de volgende download naar Peridos automatisch door naar Peridos.

Hier is echter een minder vergaande versie van het vernietigingsrecht bedoeld, namelijk dat de zwangere niet verzoekt om de gegevens bij diens hulpverlener te doen verwijderen maar uitsluitend, na afloop van de zwangerschap, uit Peridos. Aan zo'n verzoek dient gehoor te worden gegeven.

Dat kan echter nog niet automatisch vanuit uw bronsysteem. U dient de betreffende zwangere op te zoeken in Peridos en aan te vinken dat haar gegevens verwijderd moeten worden. U tekent dit ook aan in uw dossier. Vervolgens gaat er een melding naar de landelijke beheerder die er zorg voor zal dragen dat de gegevens door de bewerker verwijderd worden.

Vraag 13

Wordt de registratie in Peridos landelijk getoetst op een goed gebruik in het kader van de privacy?

Antwoord 13

Het reglement voor Peridos is opgesteld in samenwerking met diverse juristen en informatiedeskundigen. Momenteel wordt de laatste hand gelegd aan een Handleiding van NICTIZ voor het gegevensprotocol. Daar kijkt ook de jurist van NICTIZ naar. Uiteraard is de verwerking van persoonsgegevens in Peridos ook gemeld aan het College Bescherming Persoonsgegevens, het CBP. Het CBP kan te allen tijden het gebruik van Peridos toetsen. Dat geldt ook voor de Inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ).

Voor het bewerken van gegevens is een bewerkersovereenkomst gesloten tussen de regionale centra, daartoe vertegenwoordigd door het RIVM en Topicus . De regionale centra zijn 'verantwoordelijken' in de zin van de WBP. De bewerkersovereenkomst bepaalt onder meer dat Topicus moet voldoen aan alle beveiligingseisen en daartoe ook is gecertificeerd.

Peridos is ingericht volgens Norm NEN 7510 (dit is de norm voor informatiebeveiliging in de zorg). Uitsluitend hulpverleners (uitvoerenden) die betrokken zijn bij de screening hebben rechten in het systeem. Via logging wordt nagegaan of men zich aan de autorisaties houdt. Peridos voldoet daarmee aan de voorwaarden van een GBZ (goed beheerd zorgsysteem) waarin het BSN mag (en zelfs moet) worden gebruikt.

Het regionaal centrum heeft uitsluitend toegang tot gegevens op patiënt (deelnemer) niveau voor zover dat voor de kwaliteitsborging nodig is.

Vraag 14:

Mag een Regionaal Centrum ten behoeve van de kwaliteitsborging persoonsgegevens van een zwangere inzien?

Antwoord 14:

Volgens artikel 2.1 van het reglement Peridos mag dit, mits dit gebeurt op basis van een protocol kwaliteitsborging dat met betrekking tot het eventueel inzien van persoonsgegevens de criteria "noodzakelijk en proportioneel" tot uitdrukking brengt. Dus het moet strikt noodzakelijk zijn om de persoonsgegevens ten behoeve van kwaliteitsborging in te zien en daarbij worden dan niet meer persoonsgegevens ingezien dan voor dat doel noodzakelijk is. In het CO (Centraal Orgaan) zijn alle partijen met deze bepaling akkoord gegaan. In het protocol staat dat de RC voor de reguliere kwaliteitsborging geen gebruik maken van persoonsgegevens van zwangeren. In geval van calamiteiten kan dit nodig zijn en is dit toegestaan.