

# Toetsingskader Gegevensaanvragen

Nederlandse Kanker Registratie

Document versie	V1.0
Versie datum	18/12/2013
Status	Definitief
Goedgekeurd door	MT / Raad van Bestuur
Datum goedkeuring	17/12/2013



# Nederlandse Kanker Registratie IKNL

Auteur

I. Bos, E.J. Hummel en A.Ekker (input)

Versie: 1.0

Status: Definitief

Goedkeuring

<b>Versie</b>	<b>Datum</b>	<b>Opmerkingen</b>	<b>Akkoord (naam, datum, paraaf)</b>
0.1	22-01-2013	Gezien door A.Vermaas en team Gegevensaanvragen	
0.2	02-2013	Herziening n.a.v. opmerkingen	
0.3	4-12-2013	Herziening n.a.v. opmerkingen (EH, IB)	
0.4	9-12-2013	Akkoord CvT (A. Vermaas) en Hester Branderhorst	
1.0	18-12-2013	Akkoord MT / Raad van Bestuur	

# Inhoudsopgave

<b>Inleiding</b>	<b>7</b>
<b>DEEL 1</b>	<b>8</b>
<b>1 Juridisch kader</b>	<b>9</b>
1.1 Inleiding	9
1.2 Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst	9
1.3 Wet bescherming persoonsgegevens	9
1.4 Gedragscode Gezondheidsonderzoek	11
1.5 Reglement NKR	12
1.6 Reglement Commissie van Toezicht	13
1.7 Juridisch kader en de praktijk	14
<b>DEEL 2</b>	<b>16</b>
<b>2 Doelstellingen van ingediende aanvragen in relatie tot doelstellingen NKR</b>	<b>17</b>
2.1 Doelstellingen zoals vastgesteld in reglement NKR	17
2.2 Ondersteuningsdoelstellingen (A)	17
2.3 Wetenschappelijk onderzoek en statistiek (B)	18
2.4 Commerciële doelstelling	18
<b>3 Randvoorwaarden</b>	<b>19</b>
3.1 Behoort de aanvrager tot doelgroep van IKNL	19
3.2 Informatie rondom de aanvraag	19
3.2.1 Wetenschappelijk onderzoek – informatie in onderzoeksprotocol	19
3.2.2 Niet wetenschappelijk onderzoek – informatie	19
3.3 Noodzakelijkheids criterium	20
<b>4 (Bedrijfs)vertrouwelijkheid van de aangevraagde dataset</b>	<b>21</b>
4.1 Definitie bedrijfsvertrouwelijke informatie	21
4.2 Dataset leidt niet tot herkenning behandelaar / instelling.	21
4.3 Dataset leidt tot herkenning behandelaar / instelling.	21
4.3.1 Herkenbaarheid behandelaar / instelling is noodzakelijk om de doelstelling te bereiken.	21
4.3.2 Herkenbaarheid behandelaar / instelling is niet noodzakelijk om de doelstelling te bereiken.	22
<b>5 Aanvrager (in relatie tot de gevraagde data)</b>	<b>23</b>
5.1 Verstrekking aan betrokkene	23
5.2 Verstrekking aan behandelaar	23
5.3 Verstrekking aan derden	24
5.4 Verstrekking aan medewerkers IKNL (interne aanvragen)	24
5.4.1 (Senior)adviseurs	24
5.4.2 Onderzoekers	24
5.4.3 Datamanagers en KR medewerkers	25
5.5 Verstrekking aan 'eigen' medewerkers instelling	25

<b>6</b>	<b>Toetsing op privacy van de betrokkene</b>	<b>26</b>
6.1	Anonieme gegevens	26
6.2	Niet-anonieme gegevens: indirect identificeerbare gegevens	26
6.2.1	Indirecte identificeerbare gegevens zijn noodzakelijk om de doelstelling te behalen	26
6.2.2	Juridische grondslag voor het leveren van indirect identificeerbare gegevens	27
6.2.3	Aanvullende voorwaarden voor het leveren van indirect identificeerbare gegevens	27
6.2.4	Indirecte identificeerbare gegevens zijn niet noodzakelijk om de doelstelling te behalen	27
6.3	Niet anonieme gegevens: Direct identificeerbare gegevens	28
6.3.1	Direct identificeerbare gegevens noodzakelijk om de doelstelling te behalen	28
6.3.2	Juridische grondslag	29
6.3.3	Aanvullende voorwaarden voor het leveren van direct herleidbare gegevens	29
6.3.4	Direct identificeerbare gegevens niet noodzakelijk om de doelstelling te behalen	30
<b>DEEL 3</b>		<b>32</b>
<b>7</b>	<b>Praktisch toetsingsmodel voor de beoordeling van aanvragen door IKNL</b>	<b>33</b>
7.1	Doelstellingen NKR	33
7.2	Aanvrager doelgroep IKNL	33
7.3	Informatie rondom aanvraag	34
7.4	Toets op noodzakelijkheids criterium	34
7.5	Structurele aanvraag	34
7.6	Herhaalde leveringen	34
7.6.1	Extra jaargang	34
7.6.2	Update van reeds geleverde informatie	34
7.6.3	Extra variabelen niet eerder aangevraagd	34
7.6.4	Uitbreiding / wijziging doelstelling	35
7.6.5	Toevoegen extra ontvanger / aanvrager	35
7.7	Levering van anonieme en niet-bedrijfsvertrouwelijke gegevens	35
7.8	Levering van bedrijfsvertrouwelijke gegevens	35
7.8.1	Geen herkenbaarheid van behandelaar of zorginstelling	35
7.8.2	Herkenbaarheid van de instelling waaraan geleverd wordt	35
7.8.3	Herkenbaarheid tot meerdere instellingen dan waaraan geleverd wordt	35
7.8.4	Herkenbaarheid tot instellingen bij levering aan derden	36
7.9	Leveringen van gegevens herleidbaar tot patiënt	36
7.9.1	Anonieme gegevens	36
7.9.2	Directe of indirecte herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan behandelaar	36
7.9.3	(In-)directe herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan een derde in een behandelend ziekenhuis	37
7.9.4	(In-)directe herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan een medewerker IKNL	37
7.9.5	Noodzakelijke directe herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan derden met een wervingsdoel	37
7.9.6	Noodzakelijke directe herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan derden	37
7.9.7	Noodzakelijke indirecte herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan derden	39
7.9.8	Niet-noodzakelijke herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan derden.	40
7.10	Overige aanvragen	40
7.11	Beslisboom	40

---

<b>8</b>	<b>Praktische vertaling voor de CvT</b>	<b>44</b>
8.1	Directe levering, géén advies vooraf	44
8.2	Advies CvT voorafgaand aan de levering	44

# Inleiding

De Nederlandse Kankerregistratie (NKR) is een oncologische ziekteregistratie en wordt geraadpleegd voor vraagstukken rondom bijvoorbeeld epidemiologie en kwaliteit van zorg. Hiervoor is het niet alleen noodzakelijk dat de gegevens betrouwbaar en volledig worden vastgelegd in de database. De NKR heeft alleen dan waarde als hieruit ook op correcte wijze data geëxtraheerd wordt. Uiteraard is hier van groot belang dat IKNL een zorgvuldige werkwijze hanteert ten opzichte van de privacy van de patiënten van wie de gegevens in de database zijn opgeslagen én ten opzichte van de betrokken ziekenhuizen omdat de gegevens potentieel bedrijfsvertrouwelijke informatie bevatten.

Dit toetsingskader heeft tot doel helder en transparant de wijze van toetsing van de gegevensaanvragen en koppelingsverzoeken met betrekking tot de Nederlandse Kankerregistratie (NKR) te beschrijven<sup>1</sup>. Deze toetsing vindt in eerste instantie intern plaats en wordt gevolgd door een advies door de Commissie van Toezicht van de NKR (CvT) of door een toetsing achteraf door de CvT.

Bij deze toetsing zijn meerdere aspecten betrokken waaronder wetgeving, gedragscodes, reglementen, contracten en het beleid van Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). De onderlinge samenhang van deze aspecten is complex en het toetsingskader voorziet in de behoefte aan de concrete vertaling hiervan naar de praktijk. In deze vertaalslag worden, naast de relevante regelgeving, ook de aspecten besproken die bestaan door de verscheidenheid aan variabelen die in de NKR zijn verzameld en de verschillende soorten aanvragen en klanten die bij IKNL NKR-gegevens opvragen.

Deze notitie is opgedeeld in de volgende drie delen. Deel 1 beschrijft de achtergrond en wettelijke regelingen, met nadruk op hun relevantie ten opzichte van de NKR. Deel 2 werkt een aantal aspecten van het juridisch kader verder uit. De verschillende begrippen worden helder gedefinieerd, in relatie tot de NKR en de gegevensaanvragen. Er is ook aandacht voor de consequenties van de beschreven toetsing. Tenslotte wordt in deel 3 de praktische procedure / methode beschreven zoals die gehanteerd wordt door enerzijds de CvT en anderzijds de medewerkers die verantwoordelijk zijn voor de gegevensaanvragen om aanvragen te toetsen. Voor de gebruikte begrippen wordt verwezen naar deel 2.

---

<sup>1</sup> Buiten beschouwing van deze notitie vallen gegevensextracties in ruwe vorm uit de NKR, waarbij de doelstelling is: controle en zo nodig correctie van de kwaliteit van de geregistreerde data in de NKR. Hierbij is het noodzakelijk om de individuele patiënten te kunnen herleiden en worden de gegevens herleidbaar (of met codeersleutel) geleverd. Deze bewerkingen kunnen worden beschouwd als onderdeel van de bouw en vulling van de database en vallen onder het NKR-reglement.

---

# DEEL 1



# 1 Juridisch kader

## 1.1 Inleiding

Bij de beoordeling van aanvragen met betrekking tot gegevens in de NKR zijn verschillende juridische normen relevant. In de eerste plaats dienen alle verstrekkingen in overeenstemming te zijn met de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) en de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Voor het uitvoeren van gezondheidsonderzoek zijn deze normen nader uitgewerkt in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Daarnaast is een aantal bepalingen uit het Reglement voor de Nederlandse Kankerregistratie ('Reglement NKR') en het Reglement voor de Commissie van Toezicht ('Reglement CvT') van belang.

Hieronder worden de genoemde normen op hoofdlijnen beschreven. De Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2004 is als bijlage aan dit document gehecht.

## 1.2 Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst

De gegevens in de NKR worden verkregen van Berichtgevers, die allen kunnen worden aangemerkt als hulpverleners in de zin van de Wgbo. In de verhouding tussen deze hulpverleners en individuele patiënten is de verstrekking van deze gegevens daarom onderhevig aan de bepalingen in de Wgbo.

De Wgbo regelt de privaatrechtelijke verhouding tussen hulpverlener en patiënt. Onderdeel hiervan zijn regels met betrekking tot de dossierplicht en het beroepsgeheim. De hulpverlener is op grond van de Wgbo verplicht een dossier bij te houden en gedurende een termijn van 15 jaren te bewaren. Deze verplichting wordt ook wel aangeduid als de 'dossierplicht'. Daarnaast geeft de Wgbo de patiënt recht op geheimhouding van zijn dossier.

In beginsel mogen alleen met toestemming van de patiënt inlichtingen over de patiënt, dan wel inzage in of afschrift van de bescheiden in het dossier, aan anderen worden verstrekt. Verstrekking kan echter zonder toestemming plaatsvinden indien wet- of regelgeving daartoe verplicht. Daarnaast mogen gegevens aan derden worden verstrekt indien dit geschiedt in het kader van de uitvoering van de behandelingsovereenkomst. Tevens mogen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek anonieme gegevens worden verstrekt.

## 1.3 Wet bescherming persoonsgegevens

De gegevens in de NKR zijn voor een deel aan te merken als 'persoonsgegevens' in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). Dit betekent dat de verwerking van deze gegevens dient te voldoen aan de voorwaarden die de Wbp stelt. De Wbp is daarnaast van belang omdat in deze wet algemene beginselen voor gegevensverwerking zijn geformuleerd. Tenslotte kent de Wbp bepaalde rechten toe aan de 'betrokkene'.

### *Centrale begrippen*

De Wbp is van toepassing zodra sprake is van een, al dan niet geautomatiseerde, verwerking van persoonsgegevens. Het begrip 'verwerking' omvat praktisch elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens. Een persoonsgegeven is 'elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon'.

Om te bepalen welke gegevens in de NKR zijn aan te merken als persoonsgegevens is vooral het criterium van 'identificeerbaarheid' van belang. Uitgangspunt is dat een persoon identificeerbaar is indien zijn identiteit redelijkerwijs, zonder onevenredige inspanning, vastgesteld kan worden. Hierbij spelen twee factoren een rol: de aard van de gegevens en de mogelijkheden van de verantwoordelijke om de identificatie tot stand te brengen.

Een persoon is identificeerbaar indien sprake is van gegevens, die alleen of in combinatie met andere gegevens, zo kenmerkend zijn voor een bepaalde persoon dat deze aan de hand daarvan kan worden geïdentificeerd. Vooral aan de hand van een of meer specifieke elementen die kenmerkend zijn voor zijn of haar fysieke, fysiologische, psychologische, economische, culturele of sociale identiteit. In dit kader kan onderscheid gemaakt worden tussen direct en indirect identificerende gegevens.

Van direct identificerende gegevens is sprake wanneer gegevens betrekking hebben op een persoon van wie de identiteit zonder veel omwegen eenduidig vast te stellen is. Direct identificerende gegevens zijn gegevens als naam, adres en geboortedatum, die in combinatie met elkaar zo uniek zijn en dus kenmerkend zijn voor een bepaalde persoon, dat deze in brede kring met zekerheid of met een grote mate van waarschijnlijkheid kan worden geïdentificeerd.

Van indirect identificerende gegevens is bijvoorbeeld sprake indien gegevens ontdaan zijn van de naam, maar door combinatie met andere gegevens weer kunnen worden teruggebracht tot een bepaalde persoon. Daarnaast zijn er gegevens die zodanig uniek zijn dat zij ook identificerend zijn, zoals het burgerservicenummer (BSN) of unieke biometrische gegevens zoals stem, vingerafdruk of DNA-profiel. Doorgaans kan onderscheid gemaakt worden tussen gegevens met een hoog onderscheidend karakter, zoals leeftijd, woonplaats en beroepen, en gegevens met een laag onderscheidend karakter, zoals leeftijdsklasse, woonregio en beroepsklasse.<sup>2</sup>

Veel normen in de Wbp richten zich tot de 'verantwoordelijke' voor de gegevensverwerking. Dit is degene die het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt. Daarnaast regelt de Wbp de positie van de 'betrokkene'. Dit is degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft. In het geval van de NKR is IKNL aan te merken als verantwoordelijke en de patiënt als betrokkene.

#### *Algemene beginselen van gegevensverwerking*

De Wbp formuleert een aantal algemene regels met betrekking tot de toelaatbaarheid en de kwaliteit van gegevensverwerking. Een basisprincipe is dat persoonsgegevens in overeenstemming met de wet en op behoorlijke en zorgvuldige wijze dienen te worden verwerkt. Daarnaast gelden de principes van *doelbinding* en *verenigbaar gebruik*. Doelbinding houdt in dat persoonsgegevens voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven en gerechtvaardigde doeleinden dienen te worden verkregen. Verenigbaar gebruik betekent dat deze gegevens vervolgens niet worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met deze doeleinden.

Voor iedere verwerking van persoonsgegevens is een verwerkingsgrond vereist. De Wbp geeft een opsomming van mogelijke verwerkingsgronden. De gegevensverstrekking door Berichtgevers (instellingen voor gezondheidszorg) aan IKNL en de verstrekking door IKNL aan andere partijen kan worden gebaseerd op de grondslag genoemd in art. 8 sub f Wbp: '*het gerechtvaardigd belang van de verantwoordelijke of van een derde aan wie de gegevens worden verstrekt [...]*'.

<sup>2</sup> T.F.M. Hooghiemstra en S. Nouwt, Sdu Commentaar Wet bescherming persoonsgegevens 2011, p. 19-20.

## 1.4 Gedragscode Gezondheidsonderzoek

Uit voorgaande blijkt dat bij gezondheidsonderzoek een afweging aan de orde is tussen enerzijds de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van degenen van wie de gegevens worden gebruikt en anderzijds het algemene volksgezondheidsbelang. De Gedragscode Gezondheidsonderzoek 2004 (hierna: 'de Gedragscode') geeft nadere regels op basis waarvan deze afweging in specifieke situaties kan worden gemaakt.

De hoofdstukken 1 en 2 van de Gedragscode bevatten een aantal begripsbepalingen en algemene uitgangspunten voor het verwerken van persoonsgegevens. Bij het beoordelen van gegevensaanvragen door IKNL zijn vooral de artikelen 2.3 en 2.4 van belang:

- 2.3 *Onderzoekers gebruiken uitsluitend die gegevens, die noodzakelijk zijn voor het doel van het onderzoek en die rechtmatig zijn verkregen. De onderzoeker betracht zorgvuldigheid bij het verzamelen, bewaren en gebruiken van gegevens en neemt alle maatregelen die nodig zijn om de gegevens afdoende te beveiligen tegen verlies, aantasting, onbevoegde kennisneming, wijziging, herleiding of verstrekking ;*
- 2.4 *Onderzoekers zullen zoveel mogelijk gebruik maken van dat type gegevens, dat de hoogste bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkene mogelijk maakt. Zo zal zoveel mogelijk gebruik moeten worden gemaakt van anonieme gegevens en zo min mogelijk van direct identificerende gegevens. Onder zoveel mogelijk wordt ook verstaan zoveel als verantwoord is, gelet op de aard en het doel van het onderzoek en de juiste uitvoering daarvan.*
- 2.5 *Onderzoekers zien toe op de strikte naleving van deze Gedragscode door degenen, wier medewerking zij voor het onderzoek behoeven. Persoonsgegevens zullen slechts worden verwerkt door de onderzoekers of door degenen die direct onder hun verantwoordelijkheid staan. Zij hebben allen een geheimhoudingsplicht.*

Bovengenoemde uitgangspunten dienen bij iedere gegevensaanvraag te worden getoetst. Ook in de contractuele afspraken met de aanvragers moeten deze elementen worden vastgelegd.

In de hoofdstukken 3 t/m 7 van de Gedragscode worden nadere regels gegeven voor het gebruik van (persoons)gegevens. Hierbij wordt onderscheid gemaakt tussen *anonieme gegevens* en *persoonsgegevens*. Ten aanzien van *persoonsgegevens* wordt vervolgens een tweedeling gemaakt tussen *indirect identificerende gegevens* en *direct identificerende gegevens*.

Aan de hand van het genoemde onderscheid formuleert de Gedragscode, kort gezegd, de volgende uitgangspunten:

- *anonieme gegevens* kunnen worden gebruikt voor gezondheidsonderzoek. Daarbij geldt wel dat geen handelingen worden verricht om de identiteit van betrokkenen te herleiden. Deze gegevens mogen worden bewaard zolang redelijkerwijs voorzienbaar is dat zij voor een gezondheidsonderzoek kunnen worden gebruikt;
- *persoonsgegevens* mogen in beginsel slechts voor een onderzoek worden verwerkt indien de betrokkene daartoe uitdrukkelijk toestemming heeft gegeven. Op dit beginsel kan slechts uitzondering worden gemaakt indien aan een aantal voorwaarden is voldaan. Hoofdstuk 5 van de Gedragscode bevat de voorwaarden voor verwerking van *indirect identificerende gegevens* zonder toestemming. De voorwaarden voor *direct identificerende gegevens* zijn beschreven in Hoofdstuk 6.

De Gedragscode biedt zodoende een kader waaraan iedere afzonderlijke gegevensaanvraag getoetst kan worden.

## 1.5 Reglement NKR

De verwerking van persoonsgegevens in de NKR, en de verstrekking daarvan, is juridisch alleen toelaatbaar indien de beginselen van *doelbinding* en *verenigbaar gebruik* in acht worden genomen. Leidend hierbij zijn de doeleinden van de NKR, zoals verwoord in artikel 3 van het Reglement van de Nederlandse Kankerregistratie. Deze bepaling luidt:

3.1 *De NKR bevat medische en administratieve (Persoons-)gegevens met betrekking tot de ziekte en behandeling van patiënten, voor zover de verwerking hiervan noodzakelijk is in verband met de volgende doeleinden:*

A. *Ondersteuning van:*

- *zorginstellingen voor het uitvoeren van oncologische en palliatieve zorg;*
- *zorginstellingen en / of overheidsinstanties voor het formuleren en toetsen van beleid ten aanzien van oncologische en palliatieve zorg, waaronder financieel beleid (onder andere marktaandeel en doelmatigheidsstudies), kwaliteitsbeleid (onder andere concentratie en spreiding), planningsbeleid (onder andere marktaandeel en verwijzingen);*
- *behandelaars/onderzoekers bij het selecteren van patiënten voor (klinisch) onderzoek;*
- *zorginstellingen en wetenschappelijke verenigingen van beroepsbeoefenaars voor kwaliteitsverbetering van oncologische zorg en palliatieve zorg in Nederland (instellings-overschrijdend) waaronder doelmatigheidsonderzoek.*

B. *Wetenschappelijk onderzoek en statistiek:*

- *het vaststellen van de epidemiologie van kanker in Nederland, waaronder:*
  - *het vóórkomen van kanker onder de Nederlandse bevolking;*
  - *het vaststellen van het beloop van kanker en behandeling van de patiënt, waaronder complicaties, recidieven en overleving;*
  - *het verband tussen kanker en diverse factoren en omstandigheden.*
- *het stimuleren van en het scheppen van mogelijkheden tot epidemiologisch onderzoek naar de oorzaken van kanker;*
- *het ondersteunen van de bestudering van de samenhang van kanker met andere ziekten;*
- *het evalueren van preventieve maatregelen met betrekking tot (de gevolgen van) kanker;*
- *het stimuleren van (klinisch-wetenschappelijk) onderzoek met betrekking tot kanker, waaronder kwaliteit van zorg, doelmatigheidsonderzoek, palliatieve zorg en kwaliteit van leven.*

Daarnaast zijn de artikelen 6 en 7 van belang.

### *Artikel 6 – Verstrekking van Persoonsgegevens*

6.1 *IKNL verstrekt slechts (Persoons)gegevens aan Derden indien:*

- *de Betrokkene of diens wettelijk vertegenwoordiger hiervoor zijn uitdrukkelijke toestemming heeft verleend, of*
- *IKNL een aanvraag heeft ontvangen als bedoeld in artikel 7 welke voldoet aan de voorwaarden in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek en het Toetsingskader gegevensaanvragen, of*
- *het bij of krachtens de wet bepaalde daartoe verplicht.*

6.2 *Verstrekking van Persoonsgegevens geschiedt onder de voorwaarde dat de persoonlijke levenssfeer van een ander niet onevenredig geschaad wordt. Onder Verstrekking van (Persoons)gegevens wordt ook verstaan het geven van inzage in (Persoons)gegevens aan Derden.*

#### *Artikel 7 – Beoordeling aanvragen gegevensverstrekking*

- 7.1 Elke persoon of instantie kan bij IKNL een met redenen omklede aanvraag indienen voor verstrekking van (Persoons)gegevens uit de NKR<sup>3</sup>.*
- 7.2 De Raad van Bestuur beslist over een aanvraag, de Commissie van Toezicht gehoord hebbende. Indien wordt afgeweken van het advies van de Commissie van Toezicht geeft de Raad van Bestuur daarvan gemotiveerd bericht aan de voorzitter van de Commissie van Toezicht.*
- 7.3 Een aanvraag wordt slechts gehonoreerd indien voldaan is aan de voorwaarden in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek en het Toetsingskader gegevensaanvragen.*
- 7.4 Voorafgaand aan de verstrekking van (Persoons)gegevens sluit IKNL een schriftelijke overeenkomst met de aanvrager, waarin afspraken zijn neergelegd over de maatregelen die in verband met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de Betrokkenen dienen te worden getroffen.*
- 7.5 Het Toetsingskader gegevensaanvragen is openbaar.*

### **1.6 Reglement Commissie van Toezicht**

De CvT heeft, kort gezegd, als taak om toezicht te houden op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van betrokkenen in verband met de verwerking van persoonsgegevens in de NKR. De taken en de werkwijze van de CvT zijn vastgelegd in het Reglement CvT. De artikelen 4, 6 en 13 van het Reglement zijn relevant voor de beoordeling van gegevensaanvragen. Deze bepalingen luiden, voor zover hier van belang, als volgt:

#### *Artikel 4 – Toezicht en advisering*

- 4.1 De Commissie houdt toezicht op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van Betrokkenen in verband met de verwerking van Persoonsgegevens in de NKR, de verstrekking van Persoonsgegevens uit de NKR.*
- 4.2 De Commissie dient de Raad van Bestuur van IKNL op verzoek of uit eigen beweging van advies omtrent onderwerpen op het terrein van bescherming van de persoonlijke levenssfeer van Betrokkenen in verband met de NKR.*
- 4.3 De Commissie adviseert de Raad van Bestuur steeds omtrent verzoeken om gegevensverstrekking uit de Nederlandse Kankerregistratie en voorgenomen koppeling van gegevens daaruit met gegevens uit een andere registratie.*
- 4.4 De Commissie is bevoegd te besluiten dat, onder schriftelijk vastgelegde voorwaarden, de Raad van Bestuur kan overgaan tot gegevensverstrekking zonder advies van de Commissie. De Raad van Bestuur is verplicht om deze verstrekkingen telkenmale ter kennis te brengen van de Commissie. Bovengenoemde voorwaarden zijn vastgelegd in het Toetsingskader Gegevensaanvragen. Hierin is ook vastgelegd welke verstrekking altijd voorafgaand aan verstrekking worden aangeboden voor advies aan de Commissie.*

<sup>3</sup> IKNL beperkt beleidsmatig de aanvragers tot de doelgroep van IKNL, zie hiervoor paragraaf 3.1

## **Artikel 6 – Toegang tot gegevens NKR**

- 6.1 *Aan de Commissie worden op haar verzoek administratieve gegevens met betrekking tot gegevensverstrekkingen en koppelingen van (Persoons)gegevens uit de NKR verstrekt, voor zover dit voor de vervulling van haar taken redelijkerwijze nodig is.*
- 6.2 *De Commissie en de door haar aangewezen en daartoe gevolmachtigde personen zijn bevoegd inlichtingen in te winnen, kunnen alle ruimten betreden waar zich de NKR bevindt of waar de NKR toegankelijk is, en alle inlichtingen, boeken en bescheiden vorderen, apparatuur en programmatuur onderzoeken en zich de werking hiervan doen tonen, voor zover dit voor de vervulling van de taken van de Commissie redelijkerwijze nodig is.*
- 6.3 *Een ieder die is betrokken bij de werking van de NKR is verplicht de ingevolge dit artikel gevorderde gegevens, inlichtingen, boeken en bescheiden volledig en naar waarheid te verstrekken, en alle overige medewerking te verlenen die ingevolge dit artikel van hem of haar wordt verlangd, een en ander op de wijze en binnen de termijn door de Commissie of de door haar aangewezen en gevolmachtigde personen vast te stellen.*

## **Artikel 13 – Gegevensaankvragen**

- 13.1 *De Commissie hanteert de criteria, vastgesteld in haar vergadering, bij het beoordelen van een gevgevensaankvraag en het uitbrengen van een advies. Deze zijn vastgelegd in het door IKNL openbaar gemaakte Toetsingskader gevgevensaankvragen.*
- 13.2 *De Commissie kan aan het advies voorschriften en beperkingen verbinden in het belang van de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.*

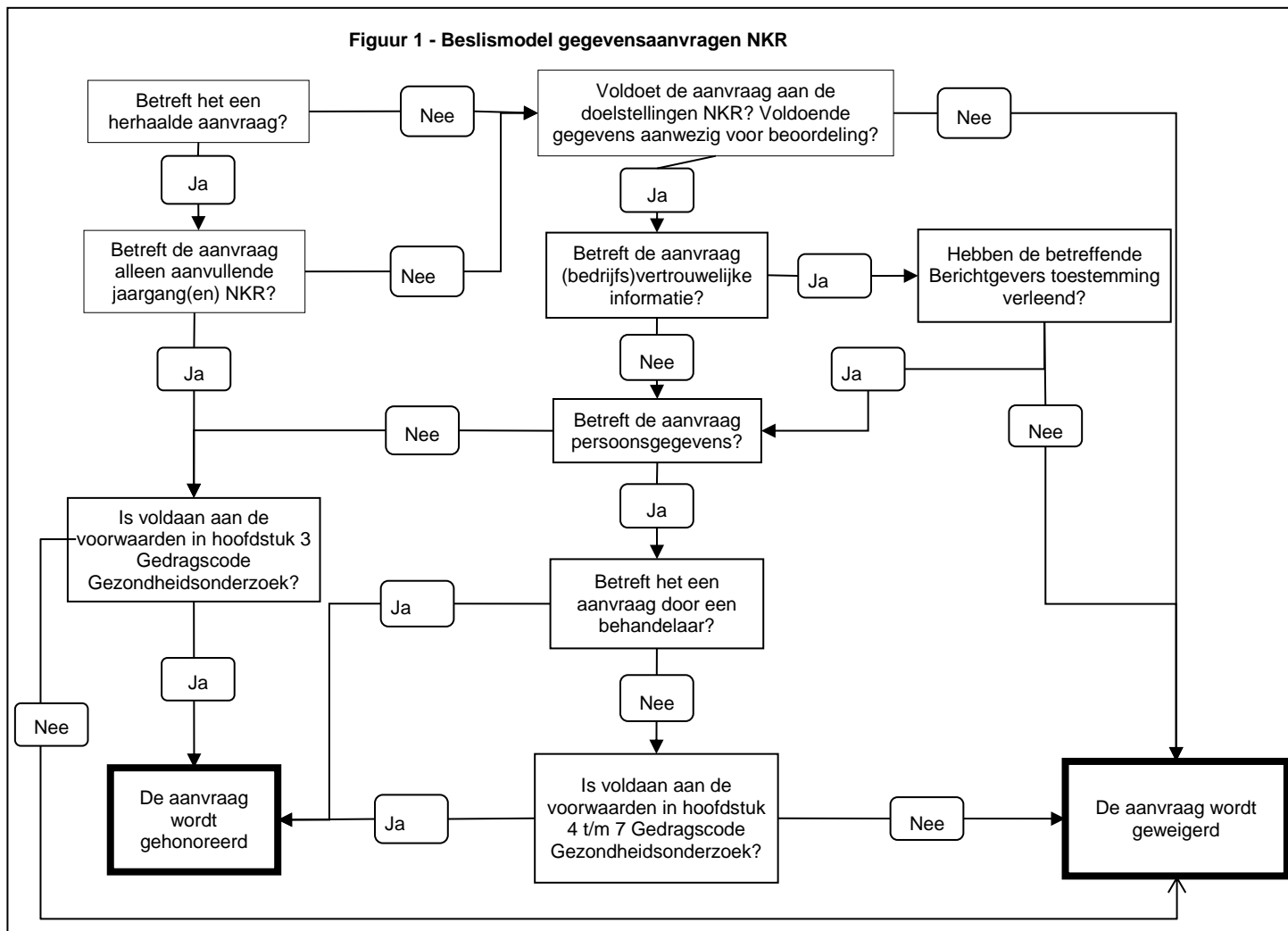
## **1.7 Juridisch kader en de praktijk**

Hoewel de theoretische onderbouwing een duidelijke zaak is, is het in de praktijk met haar verscheidenheid aan aanvragen niet altijd even eenduidig. Een samenvatting van de beslissingen die bij de toetsing voorkomen is weergegeven in figuur 1, pagina 15.

In het volgende deel worden de toetsingscriteria en begrippen uitgebreid besproken, toegespitst op de gevgevensaankvragen uit de NKR zoals die plaatsvinden bij IKNL.

Uiteindelijk leidt deze bespreking van de verschillende aspecten van het beslismodel tot een uitgebreid schematisch toetsingsmodel (deel 3). Iedere aanvraag of herhaalaankvraag zal hiermee worden getoetst. Betreffende maatregelen of leveringsvoorwaarden kunnen direct worden afgeleid en aan de aanvrager verteld. Tevens biedt het handvatten en kaders voor de CvT.

**Figuur 1 - Beslismodel gegevensaanvragen NKR**



---

## DEEL 2



## 2 Doelstellingen van ingediende aanvragen in relatie tot doelstellingen NKR

Het gebruik van de data dat de aanvrager voor ogen heeft met de verstrekking uit de NKR, moet overeenkomen met de doeleinden van de gegevensverzameling in de NKR, zoals verwoord in het reglement van de NKR. Dit wordt ook toetst op “doelbinding en verenigbaar gebruik” genoemd. De doelstellingen zoals verwoord in het reglement worden in de volgende paragrafen nader uitgewerkt..

### 2.1 Doelstellingen zoals vastgesteld in reglement NKR<sup>4</sup>

3.1 De NKR bevat medische en administratieve (persoons)gegevens met betrekking tot de ziekte en behandeling van patiënten, voor zover de verwerking hiervan noodzakelijk is in verband met de volgende doeleinden:

A. Ondersteuning van:

- zorginstellingen voor het uitvoeren van oncologische en palliatieve zorg;
- zorginstellingen en/of overheidsinstanties voor het formuleren en toetsen van beleid ten aanzien van oncologische en palliatieve zorg, waaronder financieel beleid (onder andere marktaandeel en doelmatigheidsstudies), kwaliteitsbeleid (onder andere concentratie en spreiding), planningsbeleid (onder andere marktaandeel en verwijzingen);
- behandelars/onderzoekers bij het selecteren van patiënten voor (klinisch) onderzoek;
- zorginstellingen en wetenschappelijke verenigingen van beroepsbeoefenaars voor kwaliteitsverbetering van oncologische zorg en palliatieve zorg in Nederland (instellings-overschrijdend) waaronder doelmatigheidsonderzoek.

B. Wetenschappelijk onderzoek en statistiek:

- het vaststellen van de epidemiologie van kanker in Nederland, waaronder:
  - het vóórkomen van kanker onder de Nederlandse bevolking;
  - het vaststellen van het beloop van kanker en behandeling van de patiënt, waaronder complicaties, recidieven en overleving;
  - het verband tussen kanker en diverse factoren en omstandigheden.
- het stimuleren van en het scheppen van mogelijkheden tot epidemiologisch onderzoek naar de oorzaken van kanker;
- het ondersteunen van de bestudering van de samenhang van kanker met andere ziekten;
- het evalueren van preventieve maatregelen met betrekking tot (de gevolgen van) kanker;
- het stimuleren van (klinisch-wetenschappelijk) onderzoek met betrekking tot kanker, waaronder kwaliteit van zorg, doelmatigheidsonderzoek, palliatieve zorg en kwaliteit van leven.

### 2.2 Ondersteuningsdoelstellingen (A)

De doelstellingen daar genoemd zijn allen bedoeld voor het ondersteunen van de zorgverleners en zorginstellingen. Deze behoeven geen nadere uitleg.

<sup>4</sup> Versie 1.0, datum 28-1-2013

## 2.3 Wetenschappelijk onderzoek en statistiek (B)

Aanvragen met een wetenschappelijk karakter behoeven nauwelijks verdere uitwerking qua doelstelling. Opgemerkt wordt dat de toetsing van de wetenschappelijke kwaliteit van de vraagstelling zélf hiermee buiten schot blijft. Is er sprake van wetenschappelijk onderzoek, dan zal dit het algemeen (gezondheids) belang dienen. Hiervan is in ieder geval sprake als het onderzoek wordt uitgevoerd door een instelling voor wetenschappelijk onderzoek of statistiek en het onderzoek zal worden gepubliceerd bijvoorbeeld in een proefschrift, (vak)-tijdschrift etc.

Onder het kopje 'wetenschappelijke doelstelling' scharen we ook de aanvragen waarbij publicatie van anonieme gegevens beoogd wordt door IKNL met louter *informatievoorziening* als doel, zoals de publicatie van cijfers over kanker in Nederland op de IKNL website.

De volgende doelstellingen behoeven nadere uitwerking:

- *het evalueren van preventieve maatregelen met betrekking tot (de gevolgen van) kanker:*  
Hieronder vallen de evaluatie van de verschillende bevolkingsonderzoeken, maar ook andere preventie-initiatieven die niet het karakter van een landelijk bevolkingsonderzoek hebben. De structurele gegevensverstrekkingen in het kader van de landelijke bevolkingsonderzoeken (borstkanker, cervixkanker en darmkanker) worden opgenomen in de lijst structurele verstrekkingen uit de NKR. Niet-structurele initiatieven in het kader van preventieve maatregelen vallen ook onder deze doelstelling, maar kunnen ook onder de doelstelling 'wetenschappelijk onderzoek' geschaard worden, daar deze zich vaak in een verkennende of bewijzende fase bevinden;
- *het stimuleren van (klinisch-wetenschappelijk) onderzoek met betrekking tot kanker, waaronder kwaliteit van zorg, doelmatigheidsonderzoek, palliatieve zorg, en kwaliteit van leven:*  
Hieronder vallen alle onderzoeken die direct met patiënten te maken hebben. Hieronder verstaan we geneesmiddelenonderzoek, diagnostisch onderzoek, psychosociaal onderzoek enzovoort. Gegevensaanvragen uit de NKR in het kader van klinisch onderzoek zijn vaak gericht op de verkenning van de populatie voorafgaand aan het eigenlijke onderzoek (bijvoorbeeld potentiële grootte van de beoogde patiëntenpopulatie). Of gericht op het samenstellen van de patiëntengroep (selectie van patiënten, genereren van patiëntenlijsten) en / of op de karakterisering van deze groepen. Veel onderzoeken kunnen ook onder de doelstelling "wetenschappelijk onderzoek" gerangschikt worden.

## 2.4 Commerciële doelstelling

De NKR is niet bedoeld voor puur commerciële doelstellingen, zoals onderzoek naar marktaandeel door een commerciële partij. Deze aanvragen worden niet gehonoreerd. Hierbij wordt opgemerkt dat in veel gevallen er overlap bestaat tussen enerzijds gegevens die ten behoeve staan van bovenstaande doelstellingen, maar die anderzijds ook een commerciële waarde (kunnen) hebben. Deze aanvragen worden wel gehonoreerd, mits er een duidelijk belang onderkend kan worden voor het behalen van de doelstelling die wel binnen de NKR doelstelling past.

## 3 Randvoorwaarden

### 3.1 Behoort de aanvrager tot doelgroep van IKNL

IKNL is het kennis- en kwaliteitsinstituut voor zorgverleners in de oncologische en palliatieve zorg, waarbij zowel de inhoud als de organisatie van het zorgproces aandacht krijgt. IKNL richt zich primair op zorgverleners, onderzoekers en besturen van zorginstellingen en verder op zorgverzekeraars, wetenschappelijke verenigingen en koepelorganisaties in de zorg. Dit zijn ook de organisaties die gegevens kunnen aanvragen bij IKNL.

In sommige gevallen zijn aanvragers werkzaam bij commerciële organisaties (bijvoorbeeld farmaceuten of zorgverzekeraars). Deze partijen kunnen gegevens aanvragen, mits het gebruik van de gegevens past binnen de doelstelling van de NKR. Deze aanvragen worden specifiek op doel van het gebruik van de gegevens beoordeeld.

### 3.2 Informatie rondom de aanvraag

#### 3.2.1 Wetenschappelijk onderzoek – informatie in onderzoeksprotocol

Als de aanvraag te scharen is onder de doelstelling 'wetenschappelijk onderzoek', dan wordt van de aanvrager verlangd gegevens aan te leveren in de vorm van een onderzoeksprotocol. Dit protocol bevat tenminste de volgende gegevens:

- a. de namen of naam van de verantwoordelijke onderzoekers of onderzoeker;
- b. de doelstelling, vraagstelling, methoden en tijdsduur van het onderzoek;
- c. de categorie personen (populatie) over wie gegevens voor het onderzoek wordt gebruikt;
- d. de wijze waarop de resultaten van het onderzoek worden gepubliceerd/gebruikt;
- e. voor zover geen anonieme gegevens worden gebruikt, de reden waarom een ander type gegevens nodig is;
- f. voor zover geen anonieme gegevens worden gebruikt, diegenen die bevoegd zijn persoonsgegevens in te zien;
- g. voor zover geen anonieme gegevens worden gebruikt, een beschrijving van de voorzieningen ter beveiliging van de gegevens, zowel op het niveau van de verantwoordelijke als specifiek voor het onderhavige onderzoek. De verantwoordelijke neemt de passende technische en organisatorische maatregelen om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking);
- h. voor zover geen anonieme gegevens worden gebruikt, een beschrijving van de wijze waarop de onderzoeker zal voldoen aan het gestelde in de gedragscode gezondheidsonderzoek;
- i. indien direct identificerende gegevens worden gebruikt, of de betrokkenen inzage kunnen krijgen in de resultaten van het onderzoek, en zo ja, op welke wijze.

#### 3.2.2 Niet wetenschappelijk onderzoek – informatie

Voor overige aanvragen (niet-wetenschappelijk onderzoek) wordt van de aanvrager verlangd aan IKNL gegevens te verstrekken, bijvoorbeeld ten aanzien van gebruik van de data en aan wie de data verstrekt wordt. Hiervoor dienen de categorieën van het hierboven beschreven onderzoeksprotocol als leidraad met, waar nodig, een aanpassing.

### 3.3 Noodzakelijkheids criterium

Dit houdt in dat alleen die gegevens worden verstrekt die noodzakelijk zijn om de gestelde doelstelling van de aanvraag te bereiken. Maar ook dat alleen die gegevens worden verstrekt die het minst bezwarend zijn voor de betrokkenen in termen van hun privacy. Met andere woorden, als direct herleidbare gegevens kunnen worden vervangen door indirect herleidbare gegevens, is dat verplicht. Als indirect herleidbare gegevens kunnen worden vervangen door anonieme gegevens is dat verplicht. Hiermee samenhangend worden alleen die gegevens geleverd welke noodzakelijk zijn om de doelstelling te bereiken. Met andere woorden, de hoeveelheid geleverde gegevens wordt beperkt tot de noodzakelijke gegevens.

Beide aspecten kunnen in feite worden beoordeeld door de onderstaande vragen te beantwoorden:

- is er werkelijk een belang dat de verwerking van (persoons-)gegevens rechtvaardigt?
- is de verstrekking evenredig aan het nagestreefde doel?
- kan het doel dat met de verwerking (verstrekking aan derden) wordt nagestreefd ook op een ander, voor de betrokkenen minder ingrijpende wijze, worden bereikt?

Deze vragen worden bij levering van *elke* dataset gesteld. Omdat dit een belangrijk criterium is, komt dit later opnieuw aan de orde.

## 4 (Bedrijfs)vertrouwelijkheid van de aangevraagde dataset

In de NKR worden ook het betrokken ziekenhuis en specialisme vastgelegd. De samenstelling van de dataset kan ertoe leiden dat de informatie te koppelen is aan een individuele zorginstelling. Door de aard van de data zou dit kunnen leiden tot het openbaar maken van vertrouwelijke gegevens over een zorginstelling of behandelaar. IKNL gaat hiermee zorgvuldig om en zal deze informatie niet zomaar beschikbaar stellen.

Als het door de aard van de aanvraag het mogelijk is om de individuele ziekenhuizen te herkennen, is dit vanuit IKNL gezien onwenselijk, tenzij aan verschillende voorwaarden wordt voldaan, zoals toestemming van de betrokken partijen.

### 4.1 Definitie bedrijfsvertrouwelijke informatie

In het algemeen geldt dat bedrijfsvertrouwelijke informatie gegevens bevat die in beginsel niet openbaar zijn. Potentieel kan het gebruik hiervan negatieve gevolgen hebben voor de betrokken instelling bij publicatie of gebruik (door derden). Meer specifiek voor de NKR gaat het over data die informatie prijs geven over kwaliteit van zorg, omvang en aarde van de patiëntenpopulatie, verwijsgedrag, en dergelijke (zie tabel 1, pagina 22).

### 4.2 Dataset leidt niet tot herkenning behandelaar/instelling.

Als het met de dataset niet mogelijk is individuele behandelaars en/of instellingen te herkennen wordt de aanvraag gehonoreerd.

De presentatie van individuele ziekenhuizen op gecodeerd niveau kan ook leiden tot identificatie van behandelaar / zorginstelling op grond van kennis in het netwerk. Bijvoorbeeld bij vermelding verrichtingen / tumoren. Niet elke zorginstelling behandelt alle tumoren en voert alle verrichtingen uit. De aan- of afwezigheid en / of het bijbehorende aantal van deze items zijn in veel gevallen herkenbare items. Er moet zorgvuldigheid worden betracht bij het anonimiseren van de data. Hierdoor kan herkenning van het ene item niet leiden tot herkenning van het andere item.

### 4.3 Dataset leidt tot herkenning behandelaar/instelling.

#### 4.3.1 Herkenbaarheid behandelaar/instelling is noodzakelijk om de doelstelling te bereiken.

De aangevraagde dataset is bedoeld om vragen te beantwoorden op instellingsniveau. Hierbij is het noodzakelijk om de gegevens zodanig te leveren dat één of meerdere individuele ziekenhuizen of instellingen herkenbaar zijn. Omdat dit potentieel bedrijfsvertrouwelijke informatie is, dienen de Raden van Bestuur van de betrokken ziekenhuizen voorafgaand aan de levering in te stemmen met de levering.

Uiteraard kan, in overleg met de aanvrager, gekozen worden om de informatie dusdanig te aggregeren en te leveren aan de aanvrager dat herkenning van de instellingen / ziekenhuizen niet meer kan optreden. Dan is toestemming Raad van Bestuur uiteraard niet meer nodig (zie paragraaf 4.2).

We hebben gekozen voor de Raad van Bestuur om de toestemming tot levering van vertrouwelijke gegevens te geven, omdat de Raad van Bestuur eindverantwoordelijk is voor de instelling en de beleidsmatige consequenties van informatievoorziening kan overzien. Tevens is de rol van andere commissies, bijvoorbeeld een oncologiecommissie, niet in elk ziekenhuis hetzelfde en even zwaar. Dit is door IKNL moeilijk te beoordelen.

Omdat patiënten in meerdere instellingen kunnen worden behandeld, kan sprake zijn van meerdere instellingen en / of behandelaars. Hiervoor aandacht hebben.

#### 4.3.2 Herkenbaarheid behandelaar/instelling is niet noodzakelijk om de doelstelling te bereiken.

De aangevraagde dataset kan gegevens bevatten die het mogelijk maakt om de instelling en / of behandelaar te herkennen / te identificeren, zonder dat deze herkenbaarheid deel uitmaakt van de doelstelling.

In principe worden deze aanvragen niet gehonoreerd. Bij deze aanvragen stelt IKNL anonimiteit-verhogende maatregelen voor, waarbij de aanvraag valt onder paragraaf 4.2 (instellingen / behandelaars zijn niet te herkennen).

**Tabel 1: NKR variabelen die kunnen leiden tot herkenning van behandelaar of zorginstelling**

<b>Aanvragen op record niveau</b>		
Anonieme gegevens	Indirect identificerende items	Direct identificerende items zorginstelling/ behandelaar
<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
Leeftijd bij diagnose (dagen / maanden / jaren)	Tumorsoort*	Zorginstellinginstelling naam / code
Leeftijd bij overlijden	Verrichting*	Specialisme
Tumor topografie	Aantallen per tumor	Verrichting
Tumor morfologie	Leeftijd patiënt (bv kind)	Ziekenhuis van diagnose
Tumor gedrag		Ziekenhuis van verrichting
Tumor stadium		
Tumor specifieke items		
Behandeling		
Follow-up duur (dagen / maanden / jaren)		
Etc.		
<b>Aanvragen op geaggregeerd niveau</b>		
	Bovenstaande +	Bovenstaande behalve postcode cijfers
	Postcodecijfers	

\* Niet elke zorginstelling behandelt alle tumoren en voert alle verrichtingen uit. De aan- of afwezigheid van items en/of het bijbehorende aantal leidt mogelijk tot herleidbaarheid tot instelling.

## 5 Aanvrager (in relatie tot de gevraagde data)

Het onderscheiden van de juiste categorie waar een aanvrager toe behoort, is essentieel om te bepalen of het bezwaarlijk is of herleidbare gegevens worden geleverd of niet. Hiertoe is het belangrijk om vast te stellen welke relatie de aanvrager heeft tot de betrokkene wiens gegevens in de dataset aanwezig zijn. Middels deze relatie onderscheiden zich 3 soorten aanvragen:

1. aanvragen door een betrokkene over diens eigen gegevens;
2. aanvragen door een behandelaar die uitsluitend gegevens opvraagt van patiënten die bij hem / haar in behandeling zijn;
3. aanvragen van derden, die geen of een andere relatie dan bovenstaande hebben ten aanzien van de betrokkenen wier gegevens in de te leveren dataset aanwezig zijn.

De arbeidsverhouding van de aanvrager met de betreffende instelling is ook relevant. Dit om te weten of de aanvrager bedrijfsvertrouwelijke informatie mag ontvangen. Deze situatie wordt als laatste besproken.

### 5.1 Verstrekking aan betrokkene

Een betrokkene kan de dataset betreffende hem- of haarzelf opvragen en inzien ("eigen data"). De rechten van de betrokkenen zijn geregeld in het reglement van de NKR. Deze leveringen vallen buiten beschouwing van dit toetsingskader.

### 5.2 Verstrekking aan behandelaar

Indien gegevens worden opgevraagd uitsluitend over personen waarmee de aanvrager een behandelrelatie heeft, worden deze gecategoriseerd als "verstrekkingen aan een behandelaar". Van een behandelrelatie is sprake wanneer een hulpverlener geneeskundige handeling uitvoert bij de (betreffende) persoon. Binnen de NKR is dat gedefinieerd tot het aanwezig zijn van die specifieke 'ziekenhuiscode' van het ziekenhuis waar de behandelaar werkt.

Voor de aanvragen met betrekking tot de NKR beperkt deze relatie zich tot behandelaars die de betrokkenen in het kader van hun oncologische aandoening behandelen. Onder behandelaar verstaan we *alle* specialismen die betrokken zijn bij de behandeling van de oncologische aandoening. Behandelaars zijn geen individuele personen, maar werken vaak samen in behandelteams en zijn als het ware 'uitwisselbaar'. Daarom wordt er geen onderscheid gemaakt tussen de individuele artsen binnen de specialismen / afdeling / instelling.

Voor eenzelfde aandoening is het mogelijk dat de patiënt bij meerdere zorginstellingen behandeld wordt. Dit houdt in dat bijvoorbeeld radiotherapeuten, al dan niet verbonden aan een zelfstandig radiotherapeutisch instituut, als behandelaar worden gekenmerkt.

Het specialisme van de behandelaar en de type tumoren waarover de behandelaar patiëntgegevens opvraagt moeten uiteraard wel verenigbaar zijn. MDL artsen kunnen patiëntgegevens opvragen van MDL tumoren. Longspecialisten zijn niet de behandelaars van patiënten met gynaecologische tumoren en kunnen desbetreffende patiëntgegevens niet opvragen.

Medewerkers van het ziekenhuis, die niet worden aangemerkt als behandelaar, worden gezien als 'derden' tenzij door het ziekenhuis (Raad van Bestuur) anders wordt aangegeven. Zie hiervoor paragraaf 5.3. Dit geldt bijvoorbeeld voor kwaliteitsmedewerkers.

### 5.3 Verstrekking aan derden

Tenzij sprake is van één van beide bovengenoemde situaties (eigen data of behandelrelatie), wordt de levering beschouwd als een levering aan derden.

### 5.4 Verstrekking aan medewerkers IKNL (interne aanvragen)

Medewerkers van IKNL kunnen ook gebruik maken van de NKR. Hierbij kan een aantal groepen worden onderscheiden. Afhankelijk van hun rol en functie hebben zij meer of minder rechten.

Medewerkers van IKNL die gebruik maken van NKR data zijn:

1. (senior) adviseurs van de sector Netwerken of de sector Kennis & Kwaliteit;
2. onderzoekers;
3. datamanagers en KR medewerkers (registratiemedewerkers) van de sector Registratie & Onderzoek.

#### 5.4.1 (Senior)adviseurs

Om hun functie als adviseur van de sector Netwerken of sector Kennis & Kwaliteit goed te kunnen vervullen willen zij de kennis benutten die vanuit de NKR over de ziekenhuizen beschikbaar is. Deze informatie is potentieel bedrijfsvertrouwelijk.

Voor intern gebruik hebben de netwerkadvisers toegang tot de ziekenhuis-specifieke cijfers, via cijfersoverkanker.nl, binnen hun cluster. Netwerkadvisers zijn op de hoogte van de gevoeligheid van de gegevens en gaan hier zorgvuldig mee om. Als gegevens worden gebruikt in externe overlegstructuren zullen deze anoniem worden gepresenteerd, tenzij vooraf toestemming van de betreffende Raad van Bestuur is verkregen. Alle adviseurs hebben een geheimhoudingsverklaring ondertekend bij IKNL.

Adviseurs van de sector Kennis & Kwaliteit gebruiken data als vooronderzoek voor richtlijnen of productontwikkeling. Dit gebruik van de gegevens is uitsluitend intern.

Tevens zijn adviseurs van beide sectoren soms aanvrager van gegevens in het kader van projecten. In die rol zijn zij te beschouwen als 'derden' en valt de aanvraag binnen dit toetsingskader.

#### 5.4.2 Onderzoekers

De onderzoekers van IKNL, vooral van de sector Registratie & Onderzoek, hebben meerdere rollen. In de eerste plaats hebben de onderzoekers de rol van zelfstandig aanvrager / opdrachtgever, waarbij de uitkomst door hun zélf of door hun opdrachtgever gepubliceerd wordt. In deze rol zijn de onderzoekers 'derden' en valt de aanvraag binnen dit toetsingskader.

In de tweede plaats zijn zij betrokken bij controle op de kwaliteit van de geregistreerde data in de NKR. Op deze rol wordt niet verder ingegaan, omdat deze valt onder het NKR reglement "bewerker".

Ten derde fungeren deze onderzoekers als tussenpersonen. Met andere woorden, de onderzoekers analyseren de ruwe data voordat deze geleverd wordt aan externen. In dit geval kan het voorkomen dat de ruwe data persoonsgegevens bevat, of indirect herleidbaar is, terwijl de uiteindelijke vorm geleverd aan de aanvrager anoniem is. De gegevenslevering uit de NKR is dan te beschouwen als anoniem, waarbij de onderzoeker de rol van 'bewerker' op zich neemt (deze is beschreven in het NKR-reglement) en valt ook verder buiten beschouwing van deze notitie.



### 5.4.3 Datamanagers en KR medewerkers

Als laatste worden datamanagers en KR-medewerkers genoemd, werkzaam bij de sector Registratie & Onderzoek. Medewerkers in deze functies verzamelen de gegevens uit de patiëntendossiers en slaan deze op in de database. Deze rol is beschreven in het NKR reglement ("bewerker"). Dit omvat ook kwaliteitscontroles en / of validatie van gegevens.

Bij gegevensaanvragen spelen zij een rol, omdat zij regelmatig datasets ontvangen in het kader van projecten waarbij aanvullende gegevens verzameld worden uit het patiëntendossier. Deze dataverzameling valt ook onder het reglement van de NKR. Levering van persoonsgegevens met als doel aanvullende dataverzameling aan deze medewerkers wordt toegestaan.

## 5.5 Verstrekking aan 'eigen' medewerkers instelling

Een medewerker van een instelling kan altijd een dataset opvragen die uitsluitend betrekking heeft op de instelling waarmee hij of zij een (arbeids-)relatie heeft. Het is de verantwoordelijkheid van de aanvrager / medewerker om deze met zorg te behandelen. Echter, bevat de dataset gegevens over een instelling waarmee de aanvrager geen (arbeids-)relatie heeft, is het belangrijk dit te onderkennen. Dit in het kader van toetsing op bedrijfsvertrouwelijke informatie. Bevat deze dataset ook vertrouwelijke gegevens en is de andere instelling herkenbaar, is dit niet zondermeer toegestaan. Zoals ook in hoofdstuk 4 beschreven staat, is dan voorafgaand aan levering toestemming van de Raad van Bestuur van de betreffende instelling noodzakelijk.

Medewerkers van het ziekenhuis die geen behandelaar zijn mogen geen direct of indirect identificerende gegevens over betrokkenen ontvangen. Zij worden gezien als 'derden' tenzij door het ziekenhuis (Raad van Bestuur) dit uitdrukkelijk en schriftelijk wordt aangegeven. Dit kan bijvoorbeeld gelden voor kwaliteitsmedewerkers.

## 6 Toetsing op privacy van de betrokkene

Een dataset bevat medische en / of beschrijvende gegevens over de betrokkene of de populatie. Afhankelijk van de precieze samenstelling is de te leveren dataset anoniem, of is de identiteit van de betrokkenen te achterhalen.

In de gedragscode worden de mogelijkheden van verstrekking van niet-anonieme gegevens uitvoerig beschreven. Als hoofdregel, zie hoofdstuk 4 gedragscode, geldt dat persoonsgegevens uitsluitend mogen worden verwerkt en dus verstrekt door IKNL uit de NKR, als de betrokkene daar uitdrukkelijk toestemming voor heeft gegeven. Onder strikte voorwaarden kan hierop een uitzondering worden gemaakt, waarbij onderscheid wordt gemaakt tussen direct identificerende gegevens en indirect identificerende gegevens. Hierom is het belangrijk deze categorieën goed te kunnen onderscheiden.

### 6.1 Anonieme gegevens

Anonieme gegevens zijn gegevens over een persoon, waarmee de identificatie van deze persoon niet mogelijk is. Voor de NKR zijn dat gegevens die de tumor beschrijven. Zie tabel 2, pagina 31, kolom A. Tegen een levering van gegevens die niet herleidbaar zijn tot betrokkenen / patiënten bestaat geen bezwaar.

Zichtbare tumorkenmerken, bijvoorbeeld tumoren aan het gezicht, kunnen aanleiding zijn tot het aanmerken van de gegevens als indirect herleidbaar.

### 6.2 Niet-anonieme gegevens: indirect identificeerbare gegevens

Bij een dataset die indirect herleidbare gegevens bevat kan er sprake zijn van een dataset op recordniveau of op geaggregeerd niveau.

Oplettendheid voor indirecte herleidbaarheid tot de patiënt is in ieder geval geboden als er sprake is van levering van een combinatie van één of meer gegevens uit tabel 2, pagina 31, kolom B. De beoordeling hiervan is situatieafhankelijk.

Volgens de definitie van de Wbp en de Gedragscode Gezondheidsonderzoek is sprake van indirect herleidbare gegevens als de beschikbare middelen “zonder onevenredige tijd of moeite tot identificatie van een natuurlijk persoon kunnen leiden”. In de ogen van de wet zal niet snel sprake zijn van ‘onevenredige tijd of moeite’. Voor de gemiddelde gegevenslevering betekent dit dat voor de onderzoeker de gegevens evenzo anoniem zijn als “echte” anonieme data. Echter voor de wet is in dit geval bij de levering van deze dataset wel degelijk sprake van indirecte herleidbaarheid tot de betrokkene en zullen de bepalingen van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek moeten worden nageleefd.

De toets op het noodzakelijkheids criterium is de eerste belangrijke toets die plaatsvindt (zie paragraaf 3.3) Daarna volgen de overige bepalingen uit de Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Wat dit betekent voor de gegevensleveringen uit de NKR beschrijven de volgende paragrafen.

#### 6.2.1 Indirecte identificeerbare gegevens zijn noodzakelijk om de doelstelling te behalen

Indirecte identificeerbare gegevens zijn soms noodzakelijk om de doelstelling te behalen. Zoals bij clusteronderzoek, waarbij een dataset met 6 positie postcodes de fijnmazigheid van de geografische spreiding het onderzoek ondersteunt en noodzakelijk kan zijn. Als de levering van indirect herleidbare gegevens niet kan worden vermeden, is levering alleen mogelijk onder extra voorwaarden (zie ook paragraaf 7.8.8.)

## 6.2.2 Juridische grondslag voor het leveren van indirect identificeerbare gegevens

Er moet een juridische grondslag zijn waarop IKNL de gegevens, die indirect identificeerbare items bevatten en daarom juridisch gezien beschouwd worden als persoonsgegevens, mag leveren. Over de juridische grondslag en de levering van de gegevensset wordt altijd advies gevraagd aan de Commissie van Toezicht van de NKR, die tevens mede beoordeeld of aan de voorwaarden van paragraaf 6.2.3 wordt voldaan.

*Toestemming patiënt / informed consent:* de hoofdregel is dat dit alleen kan als de betrokkene uitdrukkelijk toestemming geeft voor het gebruik van zijn (persoons- en bijzondere gegevens). De betrokkene dient zo volledig mogelijk geïnformeerd te zijn. Ook als er een informed consent aanwezig is, worden alleen die gegevens geleverd die noodzakelijk zijn voor het behalen van de doelstelling.

*Uitzonderingsgronden:* indien het vragen van toestemming in redelijkheid niet kan worden verlangd van de aanvrager / onderzoeker, omdat zich één van de volgende omstandigheden voordoet, is levering mogelijk, mits aan de overige voorwaarden in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek wordt voldaan. Omstandigheden zijn bijvoorbeeld het vragen van toestemming kost een onevenredige inspanning of een groot percentage van de patiënten is overleden.

## 6.2.3 Aanvullende voorwaarden voor het leveren van indirect identificeerbare gegevens

Als er argumenten zijn dat er een juridische grondslag is voor het leveren van indirect herleidbare gegevens (zie paragraaf 6.3.2) dan dient voor de daadwerkelijke levering van de gegevens aan de volgende voorwaarden te worden voldaan:

- het onderzoek dient een algemeen (volksgezondheids)belang;
- het onderzoek kan niet zonder deze gegevens worden uitgevoerd;
- er is een positief advies van een METC<sup>5</sup>;
- de betrokkene heeft geen bezwaar gemaakt;
- herleiding van indirect identificerende gegevens wordt redelijkerwijs voorkomen:
  - in geval van gecodeerde gegevens is de verstrekking vrij van direct herleidbare gegevens en bewaart de verstrekker de sleutel die tot herleiding van de gecodeerde gegevens leidt;
  - de onderzoeker verricht geen handelingen (koppelingen, vergelijkingen, bewerkingen) met als doel de herleiding van de betrokkene.

De aanvrager levert aan IKNL de nodige bewijsstukken aan (bijvoorbeeld kopie van METC advies). Overige voorwaarden zijn contractueel vastgelegd.

## 6.2.4 Indirecte identificeerbare gegevens zijn niet noodzakelijk om de doelstelling te behalen

Als indirect identificeerbare gegevens worden opgevraagd, terwijl de aanvrager niet tot doel heeft de patiënt te herleiden ofwel dat de aard van de vraagstelling / doelstelling zo is dat deze ook kan worden beantwoord zónder deze indirect herleidbare gegevens, zal deze levering *niet* worden toegestaan. Er is dan géén geldige reden om het gebruik van degelijke gegevens te rechtvaardigen.

<sup>5</sup> N.B. METC (medische ethische toetsingscommissie) toetst vaak alleen Wmo onderzoek (onderzoek vallend onder de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen). Indien het onderzoek niet valt aan te merken als WMO-onderzoek, waardoor de METC geen verder advies uitbrengt, is dat géén automatische toestemming voor de gegevenslevering.

IKNL zal maatregelen voorstellen aan de aanvrager om de anonimiteit van de dataset te verhogen, waardoor de levering valt onder levering van anonieme gegevens.

Deze anonimiteit verhogende maatregelen zijn:

- bij leveringen op recordniveau bestaan deze maatregelen uit het omrekenen van variabelen naar niet-herleidbare variabelen (leeftijd bij diagnose en leeftijd bij [variabele]);
- bij leveringen op geaggregeerd niveau kan sprake zijn van indirecte herleidbare gegevens indien het minimum aantal waarnemingen per cel of datapunt minder is dan 5. Bijvoorbeeld indien tellingen per fijnmazig criterium worden gevraagd (bij voorbeeld per postcode-cijfers of gemeente) en er slechts enkele hits zijn binnen het criterium. Het gaat hier dan wel altijd om een combinatie van gegevens met tenminste één item uit de B-categorie (zie tabel 2, pagina 31). In dat geval zal IKNL aanvragen anonimiseren door de datawaarneming (absolute aantal) te vervangen door "<5", dan wel in overleg met de aanvrager het aggregatieniveau te vergroten.

Tumorkenmerken kunnen van dusdanige aard zijn dat unieke patiënten beschreven worden (met bijvoorbeeld een zeldzame tumor of zeldzame combinatie van tumorkenmerken zoals receptorstatus). Deze uniekheid mag niet worden verward met herleidbaarheid. Uniekheid op zich is géén aanleiding om de gegevens als (indirect) herleidbaar te beschouwen. Ook niet in combinatie met bijvoorbeeld één van de B-categorie items (zie tabel 2, pagina 31).

### 6.3 Niet anonieme gegevens: direct identificeerbare gegevens

Bij een dataset die direct identificeerbare gegevens bevat is altijd sprake van een dataset op recordniveau. De te leveren data bevatten een dusdanig combinatie van één of meer persoonsgegevens, dat directe identificatie van de betrokkene mogelijk is.

Is er sprake van levering van direct herleidbaarheid gegevens, dan worden uit de NKR items opgevraagd, zoals weergegeven in tabel 2, pagina 31, kolom C.

Ook hier is de toets op het noodzakelijkheids criterium de eerste belangrijke toets die plaatsvindt. Daarna volgen de overige bepalingen uit de Gedragscode Gezondheidsonderzoek.

#### 6.3.1 Direct identificeerbare gegevens noodzakelijk om de doelstelling te behalen

Voor het behalen van de doelstelling is het noodzakelijk om de identiteit van het geregistreerde te achterhalen, ofwel het achterhalen van de identiteit van de geregistreerde is een voorwaarde voor bereiken van de doelstelling. Bij beoordeling van aanvragen uit de NKR zijn deze situaties eenvoudig te onderscheiden. De identificatie van de patiënten is als doel uitgesproken en / of het doel kan niet worden bereikt zonder de patiënten individueel te herleiden.

Bij dit type aanvragen is de identificatie van de betrokkene een doel op zich en niet te voorkomen. Bij deze aanvragen is altijd sprake van direct identificeerbare gegevens (tabel 2, pagina 31).

Voorbeelden van aanvragen waarvoor dit geldt zijn aanvragen in het kader van:

- registratie aanvullende gegevens uit de patiënten-status;
- een nieuw te starten prospectief onderzoek, al dan niet met betrokkenheid van de patiënt zelf;
- koppelingen, uitgevoerd tussen de NKR en een ander(e) bestand(en), met als doel één van beide of beide bestanden te verrijken met gegevens. Het koppelen gebeurt op basis van persoonsgegevens. Hierbij is sprake van herleidbare gegevens;
- kwaliteitscontroles van een database / registratie / bestand op basis van de NKR, waarbij de medische status mogelijk opnieuw moet worden ingezien.

### 6.3.2 Juridische grondslag

Er moet een juridische grondslag zijn waarop IKNL de gegevens die direct herleidbare items bevatten (en daarom juridisch gezien beschouwd worden als persoonsgegevens) kan leveren. Over de aangevoerde juridische grondslag wordt altijd advies gevraagd bij de CvT.

*Toestemming patiënt / informed consent:* de hoofdregel is dat alleen als de betrokkene uitdrukkelijk toestemming geeft voor het gebruik van zijn persoons- en bijzondere gegevens, dit toegestaan is. De betrokkene dient zo volledig mogelijk geïnformeerd te zijn. Ook als er een informed consent aanwezig is, worden alleen die gegevens geleverd die noodzakelijk zijn voor het behalen van de doelstelling. Ten aanzien van de gegevenslevering van data uit de NKR moet de betrokkene in het informed consent toestemming geven voor het opvragen van medische gegevens bij de behandelaar, dan wel toestemmen met het opvragen van medische gegevens uit databases.

*Uitzonderingsgronden:* indien het vragen van toestemming in redelijkheid niet mogelijk is, omdat zich één van de volgende omstandigheden voordoet, is levering mogelijk, mits aan de overige voorwaarden in de Gedragscode Gezondheidsonderzoek worden voldaan. Deze gronden zijn:

- a. het vragen van toestemming kan een zodanig grote belasting voor de betrokkene betekenen dat voor psychische schade moet worden gevreesd (gelet op de aard of de ernst van de aandoening en eventuele overige omstandigheden als de lange termijn tussen de behandeling en het vragen van toestemming);
- b. de betrokkene is overleden of het adres kan niet worden achterhaald dan wel de betrokkene reageert niet na ten minste tweemaal aangeschreven te zijn;
- c. het gaat om het trekken van de juiste steekproef en de vraag om toestemming zou aan een veel groter aantal personen moeten worden gesteld dan voor het beantwoorden van de onderzoeksvragen noodzakelijk is, omdat van hen slechts een klein deel in het onderzoek zal worden betrokken;
- d. de toestemmingsvraag kan niet zinvol worden gesteld, omdat het onderzoek zich nog in een eerste voorbereidende fase bevindt.

In deze situaties moet de aanvrager beargumenteren waarom deze gronden van toepassing zijn op de gevraagde datalevering. Hierover wordt altijd advies gevraagd bij de CvT van de NKR.

### 6.3.3 Aanvullende voorwaarden voor het leveren van direct herleidbare gegevens

Als op grond van paragraaf 6.4.2 geoordeeld wordt de gegevens te mogen leveren dienen aan de volgende voorwaarden te worden voldaan voordat IKNL de dataset zal leveren:

- het onderzoek dient een algemeen (volksgezondheid)belang (bijv. wetenschappelijk onderzoek);
- er is een onderzoeksprotocol (zie paragraaf 3.1), waaruit ook blijkt dat het onderzoek naar wetenschappelijke maatstaven zinvol en deugdelijk is;
- de betrokkenen hebben geen bezwaar gemaakt;
- met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is ook overigens voorzien in zodanige waarborgen dat de persoonlijke levenssfeer van degenen wier gegevens het betreft niet onevenredig wordt geschaad;
- er is een positief advies van een METC (beoordeelt ook het onderzoeksprotocol, is hiermee afgedekt);

- er is melding gedaan bij College ter bescherming Persoonsgegevens (CBP). Tenzij de onderzoeker is verbonden aan een organisatie voor wetenschappelijk onderzoek en
  - het uitsluitend indirect identificerende gegevens zijn;
  - deze persoonsgegevens niet zijn gecodeerd en slechts worden verwerkt voor het desbetreffende onderzoek;
- voor de uitzonderingsgronden c en d (zie paragraaf 6.4.2) gelden nog andere aanvullende voorwaarden. Hiervoor wordt verwezen naar de Gedragscode Gezondheidsonderzoek;
- er zijn passende technische en organisatorische maatregelen genomen om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking (verantwoordelijke);
- er is melding gedaan van de verantwoordelijke onderzoeker en alle overige personen die toegang hebben tot de herleidbare gegevens;
- het onderzoekbestand is anoniem en wordt gescheiden gehouden van het communicatiebestand (bestand met de herleidbare gegevens, bijvoorbeeld naam, adres, woonplaats en zis-nummer).  
IKNL ontvangt inzake bovenstaande voorwaarden een afschrift of een kopie of een verklaring.

#### 6.3.4 Direct identificeerbare gegevens niet noodzakelijk om de doelstelling te behalen

Als direct herleidbare gegevens worden opgevraagd, terwijl de aanvrager *niet* tot doel heeft de patiënt te herleiden zal dit *niet* worden toegestaan. Er is geen geldige reden om het gebruik van degelijke gegevens te rechtvaardigen.

**Tabel 2 NKR variabelen met betrekking tot herleidbaarheid patiënt**

<b>Aanvragen op recordniveau – voorbeelden NKR-variabelen gesorteerd op herleidbaarheid tot de patiënt</b>		
Anonieme gegevens	Indirect identificerende items	Direct identificerende items (persoonsgegevens)
A	B	C
Leeftijd bij diagnose (dagen / maanden / jaren)	Geslacht	Naam*
Leeftijd bij overlijden	Geboorteplaats en / of Geboorteland	Woon / post adres*
Tumor topografie	Geboortjaar	Postcode volledig*
Tumor morfologie	Overlijdensjaar	Postcode cijfers
Tumor gedrag	Incidentiejaar	Woonplaats*
Tumor stadium	Einde follow-up jaar	Geslacht
Tumor specifieke items	Datum verrichting / behandeling	Geboortedatum volledig
Behandeling		Geboortemaand en jaar
Follow-up duur (dagen / maanden / jaren)		Overlijdensdatum volledig
Etc.		Overlijdensmaand en jaar
		Incidentiedatum volledig
		Incidentie maand en jaar
		ZIS nummer
		GRA-nummer en tumornummer
<b>Aanvragen op geaggregeerd niveau – voorbeelden NKR-variabelen gesorteerd op herleidbaarheid tot de patiënt</b>		
	Bovenstaande plus	Volledige postcode
	Postcodecijfers	Combinaties van datumaanduidingen (inclusie 2010 diagnose jaar, kleine leeftijdscategorieën)

\* Deze gegevens vormen zogenaamde de communicatiegegevens

---

## DEEL 3



# 7 Praktisch toetsingsmodel voor de beoordeling van aanvragen door IKNL

Het streven van IKNL is om elke aanvraag uit de data van NKR te honoreren, mits de aanvraag en aanvrager voldoen aan de gestelde voorwaarden. Hiertoe kan de initiële aanvraag met betrekking tot de dataset of gevraagde output dusdanig worden aangepast in overleg met de klant, dat aan de voorwaarden in het kader van de privacywetgeving wordt voldaan. Tevens wordt in het oog gehouden of de doelstelling geformuleerd in de aanvraag nog bereikt kan worden.

Beoordeling van de privacy kwesties in relatie tot de wetgeving rondom een aanvraag kan alleen dan plaatsvinden als zowel de aanvrager (relatie aanvrager met het type gegevens) als de herleidbaarheid van de gegevens hierbij betrokken worden. Tevens is ook de samenhang met de doelstelling belangrijk. Uitgangspunt bij de beoordeling is “wie is de uiteindelijke ontvanger van het bestand en hoe ziet dat bestand eruit”. Interne ‘tussenstappen’ kunnen buiten beschouwing gelaten worden.

Dit hoofdstuk beschrijft het toetsingsmodel wat doorlopen wordt door medewerkers van IKNL belast met de leveringen van gegevens uit de NKR, zodat zij tot een beslissing tot levering komen. In situaties waarbij géén sprake is van anonieme gegevens wordt altijd aanvullend advies gevraagd aan de CvT, tenzij dit levering aan de eigen behandelaar betreft. Bij twijfel over één van de toetsingscriteria wordt de leidinggevende van de afdeling Gegevensaanvragen geraadpleegd en zo nodig daarna de CvT.

Medewerkers van IKNL belast met de leveringen uit de NKR zijn op de hoogte van de relevante wetgeving en de beide gedragscodes en NKR-reglement en passen het toetsingsmodel toe op elke aanvraag. Zij stimuleren de aanvragers om zelf de argumentatie voor de toetsing aan te dragen.

Het toetsingsmodel beschrijft de verschillende combinaties van aanvragers, data en doelstellingen die kunnen voorkomen bij individuele aanvragen. Ook is een aantal uitzonderings- of speciale leveringen beschreven, die afwijken van de standaardregels.

Door de opbouw van de combinaties in het toetsingsmodel is het mogelijk om deze in de beschreven volgorde te doorlopen, waarbij alle aspecten van de aanvraag aan de orde komen. Schematisch is dit weergegeven in paragraaf 7.11, de praktische beslisboom voor beoordeling van aanvragen uit de NKR. De uitkomst van het toetsingsmodel bepaalt of de aanvraag direct mag worden geleverd, of welke extra voorwaarden gesteld worden en / of de aanvraag voorafgaand aan de levering wordt voorgelegd aan de CvT voor advies over geldigheid van de argumentatie en voor het voldoen aan de voorwaarden. De CvT toetst achteraf (steekproefsgewijs) of het toetsingsmodel juist is doorlopen, dit zowel bij de door de CvT vooraf getoetste aanvragen, als ook bij de direct geleverde aanvragen. Mocht de CvT het niet eens zijn met de genomen beslissing wordt dit direct besproken met de leidinggevende en de medewerkers van het team en worden zo nodig maatregelen genomen.

## 7.1 Doelstellingen NKR

Aanvragen waarbij de doelstelling voor het gebruik van de data in overeenstemming is met de doelstellingen van de NKR worden verder in behandeling genomen (zie hoofdstuk 2).

## 7.2 Aanvrager doelgroep IKNL

Aanvragen waarbij de aanvrager behoort tot de doelgroep van IKNL worden verder in behandeling genomen (zie paragraaf 3.1).

### 7.3 Informatie rondom aanvraag

Aanvragen waarbij alle relevante informatie om de aanvraag goed te beoordelen aanwezig is worden verder in behandeling genomen. Voor wetenschappelijk onderzoek: is er een volledig onderzoeksprotocol aanwezig? Voor niet-wetenschappelijk onderzoek is het onderzoeksprotocol een goede richtlijn (zie paragraaf 3.2).

### 7.4 Toets op noodzakelijkheids criterium

Aanvragen waarbij de aangevraagde variabelen noodzakelijk zijn voor de beantwoording van de vraagstelling worden verder in behandeling genomen. Niet-noodzakelijke aangevraagde variabelen worden niet geleverd (zie paragraaf 3.3).

Als de aanvrager hiertegen bezwaar maakt wordt allereerst de leidinggevende van de afdeling Gegevensaanvragen geraadpleegd en zo nodig de CvT.

### 7.5 Structurele aanvraag

Aanvragen kunnen van dusdanige aard zijn dat vooraf afgesproken wordt dat deze aanvraag met een zeker regelmaat, bijvoorbeeld eens per jaar, geleverd worden. Dit zijn structurele aanvragen. Hierbij is bij het eerste moment van aanvragen al duidelijk dat deze tot nader orde geleverd worden. Dit wordt contractueel vastgelegd.

Deze aanvragen worden dan ook als zodanig beoordeeld door de CvT en het besluit tot akkoord voor de structurele levering wordt als vastgelegd.

Voorafgaand aan de levering zal IKNL verifiëren of de levering nog gewenst is.

Aanvragers maken schriftelijk kenbaar dat deze dienstverlening door IKNL opgezegd wordt.

Als de aanvraag gewijzigd wordt (doelstelling en / of anderszins), moet deze opnieuw als nieuwe aanvraag beoordeeld worden door de CvT.

### 7.6 Herhaalde leveringen

#### 7.6.1 Extra jaargang

Aanvragen kunnen van dusdanige aard zijn dat de onderzoeker na afloop van de analyse een extra jaargang wenst. Dit is geen bezwaar. Alle eerdere voorwaarden blijven van toepassing.

#### 7.6.2 Update van reeds geleverde informatie

In sommige gevallen is het gewenst dat de levering herhaald wordt om de meest recente gegevens uit de NKR te verkrijgen. Dit geldt vooral met betrekking tot follow up en / of overlijdensdata. Hiertoe bestaan geen bezwaren. Alle eerdere voorwaarden van deze aanvraag blijven van toepassing.

#### 7.6.3 Extra variabelen niet eerder aangevraagd

Onderzoekers merken bij analyse van de data soms dat een belangrijke variabele ontbreekt. Deze vragen zij dan aanvullend aan de eerdere aanvraag. De aanvrager moet aannemelijk maken waarom de doelstelling niet bereikt kan worden zonder deze extra variabele. De doelstelling waarvoor de extra variabele wordt aangevraagd mag niet afwijken van de oorspronkelijke doelstelling.

Voor beoordeling van de nieuwe dataset / aanvraag wordt opnieuw het toetsingsmodel doorlopen. Dit om vast te stellen of de aanvullende variabele in combinatie met de oude variabele(n) een ander beoordelingsresultaat heeft. Afhankelijk hiervan moet de aanvraag naar de CvT voor advies of kan de aanvraag onder eerdere voorwaarden geleverd worden.

#### 7.6.4 Uitbreiding/wijziging doelstelling

Elke wijziging of uitbreiding van de doelstelling moet worden vastgelegd in een nieuwe aanvraag, waarbij ook het toetsingsmodel doorlopen wordt. Dit is onafhankelijk van het feit of de eerder aangevraagde en geleverde dataset voldoende is om de doelstelling te bereiken.

#### 7.6.5 Toevoegen extra ontvanger / aanvrager

Het komt voor dat bij een onderzoek meerdere ziekenhuizen betrokken zijn. Elk ziekenhuis / zorginstelling dient een eigen, identieke aanvraag in, en ontvangt haar eigen data. Als na verloop van tijd het onderzoek wordt uitgebreid met extra instellingen, kunnen deze nieuwe ziekenhuizen een aanvraag indienen, identiek aan de aanvragen door andere instellingen voor hetzelfde onderzoek.

Hier toe bestaan geen bezwaren. Alle voorwaarden die eventueel van toepassing waren op de initiële aanvraag zijn ook op deze aanvraag van toepassing. De CvT hoeft deze aanvraag niet opnieuw te beoordelen.

### 7.7 Levering van anonieme en niet-bedrijfsvertrouwelijke gegevens

Tegen levering van gegevens, die geen bedrijfsvertrouwelijke informatie bevatten en niet tot indirect of direct identificatie van de patiënt leiden, bestaat geen bezwaar. Voorafgaand aan de levering hoeft geen advies te worden gevraagd bij de CvT (zie paragrafen 4.1, 4.2 en 6.1).

### 7.8 Levering van bedrijfsvertrouwelijke gegevens

#### 7.8.1 Geen herkenbaarheid van behandelaar of zorginstelling

Tegen levering van gegevens die geen bedrijfsvertrouwelijke informatie bevatten en / of niet tot op het niveau van een behandelaar en / of zorginstelling te herleiden zijn, bestaat geen bezwaar (zie paragraaf 4.2).

#### 7.8.2 Herkenbaarheid van de instelling waaraan geleverd wordt

Tegen levering van gegevens die bedrijfsvertrouwelijke informatie bevatten en naar aanleiding van de gegevens de behandelaar en / of zorginstelling herkenbaar is, aan een medewerker van deze instelling, bestaat geen bezwaar (zie paragraaf 5.5).

#### 7.8.3 Herkenbaarheid tot meerdere instellingen dan waaraan geleverd wordt

Bij leveringen van gegevens die leiden tot herkenning van andere instellingen dan de instelling waaraan wordt geleverd, is schriftelijke toestemming vereist van de Raden van Bestuur van alle instellingen waarvan gegevens worden verstrekt (zie paragraaf 4.3.1).

#### Bijzondere aanvraag: werving patiënten – identificeren van instellingen

Welke instellingen hebben deze subpopulatie patiënten behandeld? Welke instellingen moeten benaderd worden voor toestemming?

Als voor het onderzoek nodig is dat de instellingen en / of behandelaars toestemming geven en / of samenwerking aangaan en / of geïnformeerd worden, kan de NKR gebruikt worden om deze instellingen / behandelaars te identificeren en te informeren. Bijvoorbeeld als statusonderzoek gewenst is, maar dit type patiënten niet overal behandeld wordt. In dit geval is het redelijkerwijs niet mogelijk om vooraf de instellingen om toestemming te vragen. IKNL levert deze aanvragen wel, met dien verstande dat slechts gegevens worden geleverd over de namen van de instellingen en over het absolute aantal patiënten in de totale gewenste populatie, niet uitgesplitst per ziekenhuis. Ziekenhuizen worden eventueel opgedeeld in categorieën als dit aanvullend van waarde is voor de aanvrager.

Voorbeeld: het gewenste aantal van 600 patiënten is te vinden in ziekenhuis A, B, C, D, E en F. In ziekenhuizen A en B kunnen >60% van de patiënten gevonden worden. Alternatief: ziekenhuizen A en B hebben elk meer dan 200 patiënten en de overige ziekenhuizen minder dan 100 elk. Een klein aantal andere ziekenhuizen (niet gespecificeerd) heeft elk nog een klein aantal patiënten.

#### 7.8.4 Herkenbaarheid tot instellingen bij levering aan derden

Bij levering van gegevens die bedoeld of onbedoeld herleidbaar zijn tot andere instellingen aan derden is schriftelijke toestemming van de Raad van Bestuur van alle instellingen waarvan gegevens worden verstrekt vereist (zie paragraaf 4.3.1).

#### Bijzondere aanvraag: Werving patiënten – identificeren van instellingen

Indien de levering werving van patiënten ten doel heeft, geldt dezelfde bepaling als beschreven in paragraaf 7.8.3, bijzondere aanvraag.

### **7.9 Leveringen van gegevens herleidbaar tot patiënt**

#### 7.9.1 Anonieme gegevens

Tegen levering van gegevens, die niet herleidbaar zijn tot patiënten, bestaat geen bezwaar (zie paragraaf 6.1).

#### 7.9.2 Directe of indirecte herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan behandelaar

Hiertegen bestaan geen bezwaren en hier worden geen verdere voorwaarden of bijzonderheden aan verbonden (zie paragraaf 5.2).

#### Bijzondere aanvraag: werving / benadering patiënten

Indien het achterliggende doel van de aanvraag door een behandelaar het actief benaderen van patiënten voor hun medewerking aan een onderzoek omvat, wordt als dringend advies / voorwaarde gesteld dat de aanvrager de hoofdbehandelaar en eventuele belangrijke medebehandelaars zal informeren over de aard en uitvoering van dit onderzoek.

### 7.9.3 (In-)directe herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan een derde in een behandelend ziekenhuis

Op grond van de Wgbo zijn onder voorwaarden ook niet-behandelaars binnen de instelling gerechtigd patiëntgegevens te verwerken. IKNL wil kunnen vaststellen dat aan die voorwaarden is voldaan indien het IKNL herleidbare gegevens levert aan niet-behandelaars. IKNL moet dan een schriftelijke verklaring, voorzien van de handtekening van de aanvrager en een naam en handtekening van een lid van de Raad van Bestuur van de desbetreffende instelling ontvangen. Hierin wordt gesteld dat op basis van NEN norm 7510 en de implementatie daarvan in de betreffende zorginstelling de aanvrager gerechtigd is kennis te nemen van identificerende patiëntgegevens. Is dit niet het geval, dan beschouwt IKNL deze levering als een levering aan derden (zie paragraaf 5.3.).

### 7.9.4 (In-)directe herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan een medewerker IKNL

Indien het eindresultaat van een levering aan een medewerker van IKNL, dus na verwerking door die medewerkers, gegevens bevat, die tot patiënten herleidbaar zijn, beschouwt IKNL de levering als een levering aan een derde. Zie paragraaf 5.4 voor nadere toelichting interne medewerkers.

### 7.9.5 Noodzakelijke directe herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan derden met een wervingsdoel

Het actief benaderen van patiënten voor hun medewerking aan een onderzoek, waarbij de NKR als bron wordt gebruikt zal alleen goedgekeurd worden uit naam en in opdracht van / overeenstemming met de (mede-)behandelaar. Hierbij wordt als voorwaarde gesteld dat altijd de hoofdbehandelaar op de hoogte wordt gesteld. Deze maatregel wordt genomen omdat de NKR in de eerste plaats zelf een database is, waarbij de geregistreerden géén actieve toestemming hebben gegeven voor opname van hun gegevens. Direct benaderen van patiënten vanuit de NKR is niet toegestaan.

### 7.9.6 Noodzakelijke directe herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan derden

Hoewel het de bedoeling is de identiteit van de patiënt te achterhalen vindt hier allereerst de toets op proportionaliteit plaats (noodzakelijkheids criterium, niet meer gegevens dan nodig is). De aanvrager moet beargumenteren waarom de levering niet zonder herleidbare gegevens kan. Er moet sprake zijn van algemeen (volksgezondheids)belang. Bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek. Er moet worden gezorgd voor de scheiding tussen het onderzoekbestand en het bestand met persoonsgegevens. Het onderzoekbestand moet een geanonimiseerd bestand zijn, eventueel gecodeerd. Het bestand met persoonsgegevens bevat alleen de communicatiegegevens (naam, adres en woonplaats), tevens eventueel gecodeerd. Het scheiden en beschermen van beide bestanden is de verantwoordelijkheid van de aanvrager. IKNL levert beide bestanden gecodeerd gescheiden aan de aanvrager.

#### i) Met informed consent

Is sprake van informed consent van de patiënten met betrekking tot het doel van de aanvraag en het gebruik van hun gegevens, dan is er géén bezwaar tegen de levering van niet-anonieme gegevens. Voorwaarde voor levering is een verklaring van ontvangen informed consent van de patiënten van wie de gegevens opgevraagd worden, schriftelijk of digitaal te ontvangen door IKNL.

ii) Zonder informed consent

Zijn er voldoende argumenten voor de uitzonderingsgrondslagen aangereikt? Zie paragraaf 6.3.2 en paragraaf 6.1 uit de Gedragscode Gezondheidsonderzoek<sup>6</sup>. Deze argumenten hebben betrekking op:

- a. bij vragen van toestemming wordt gevreesd voor psychische schade;
- b. geregistreeerde is overleden, of het adres kan niet worden achterhaald, of reageert niet na minimaal 2 maal aangeschreven te zijn;
- c. het gaat om het trekken van een steekproef, en de vraag om toestemming moet aan een veel grotere groep worden voorgelegd dan deelname aan het onderzoek vereist;
- d. de toestemmingsvraag kan niet zinvol gesteld, omdat het onderzoek zich in een eerste voorbereidende fase bevindt.

De uiteindelijke beoordeling van de toepasselijkheid van deze uitzonderingsgronden ligt bij de CvT van de NKR.

Is hieraan voldaan dan is levering mogelijk, mits voldaan is aan de bijzondere voorwaarden, gesteld aan de levering (afgeleid uit de Gedragscode Gezondheidsonderzoek, paragraaf 6.3).

Bijzondere Aanvragen:

A: Selecteren patiënten voor retro- en / of prospectief status-onderzoek aan derden

Indien IKNL niet betrokken is bij de registratie en opslag van de gegevens, maar dit uitgevoerd wordt door de aanvrager zelf, gelden bovenstaande extra voorwaarden onverminderd.

Echter, IKNL bepaalt dat aan een extra voorwaarde moet worden voldaan, namelijk een schriftelijke verklaring, voorzien van de handtekening van de aanvrager en de naam en handtekening van een lid van de Raad van Bestuur, waarin staat dat de instelling op de hoogte is van dit onderzoek en medewerking toezegt en IKNL toestemming verleent aan de externe om deze data te leveren. IKNL sluit met de aanvrager een bewerkersovereenkomst af.

In het geval waarin IKNL betrokken is bij de registratie van extra items, zal de verzameling plaatsvinden buiten de onderzoeker c.q. onderzoeksinstituut (extern) om, en valt dan binnen de NKR-database. Medewerkers van IKNL zullen in deze situaties de registratie van de medische gegevens uit het patiëntendossier verzorgen. De onderzoeker / onderzoeksinstituut krijgt vervolgens een geanoniseerd gecodeerd bestand, dat uitsluitend door IKNL te herleiden is. In dit specifieke geval is de levering te beschouwen als anoniem. Echter projecten van deze aard worden wel vooraf getoetst door de CvT, dit om de vraagstelling te legitimeren.

B: Koppelingen

Het koppelen van de NKR met een ander (registratie) bestand, waarbij op persoonsniveau één van beide of beide bestanden verreikt worden, is een bijzondere levering.

Hier zijn meerdere situaties denkbaar:

1. De aanvrager heeft *informed consent* verkregen van individuele betrokkenen.  
Bij dit type koppelingen kunnen de gegevens worden geleverd aan de aanvrager op herleidbaar niveau. De aanvrager ontvangt gecodeerde (codering van de aanvrager) gegevens en / of herleidbare gegevens uit de NKR. Met andere woorden de aanvrager kan op individueel niveau de NKR-gegevens herleiden naar de betrokkene in het bestand of de database van de aanvrager.

<sup>6</sup> 6.1 verwijst naar artikel 6.1 in de gedragscode gezondheidsonderzoek 2004.

Dit mag natuurlijk alleen met de betrokkenen die toestemming geven op hun informed consent. Van de non-responders en de NEE-responders worden alleen anonieme record- of geaggregeerde gegevens geleverd op aanvraag, om de populatie-opbouw van deze groepen te kunnen bepalen als dit van waarde is voor de aanvrager. De aanvrager mag deze groep niet proberen te herleiden naar de individuele patiënt of het bestand te koppelen aan de eigen database.

2. De aanvrager heeft geen *informed consent* verkregen van de betrokkenen.

Bij voorkeur wordt de koppeling kan door IKNL worden uitgevoerd, en leveren we het bestand anoniem aan de aanvrager. Hiermee is de aanvrager wel in staat de populatie te karakteriseren, maar kan de informatie uit de NKR niet herleiden tot individuele patiënten. Leveren mag op recordniveau of op geaggregeerd niveau.. Bij voorkeur aggregeert IKNL de gewenste gegevens, dit verkleint het risico op indirecte herleidbaarheid. Het wordt de aanvrager uitdrukkelijk niet toegestaan het geleverde bestand te koppelen aan het eigen bestand.

Oplettendheid is geboden bij dit type aanvraag. Het leveringsbestand aan de aanvrager met de te analyseren variabelen moet dusdanig opgesteld zijn dat deze vrij is van (in)direct herleidbare gegevens.

Alternatief hiervoor is het aanvoeren van de juridische uitzonderingsgrondslagen zoals geformuleerd in 7.6.9ii. Na controle van de argumentatie door de CvT kan het bestand met identifier geleverd aan de aanvrager, zoals bij 1.

3. De koppeling kan ook plaatsvinden door een externe organisatie, bijvoorbeeld via een TTP (zorgTTP, CBS) organisatie. Hierbij worden de persoonsgegevens, al dan niet gecodeerd, beveiligd verstuurd voor koppeling en zal de aanvrager zelf een anoniem bestand of gecodeerd / gepseudonimiseerd ontvangen. Hiertoe bestaat geen bezwaar. Echter de gewenste TTP moet voldoen aan gestelde eisen voor de beveiliging van de gegevens. Tevens wordt één en ander in een overeenkomst geformaliseerd tussen IKNL, aanvrager en TTP organisatie.

#### 7.9.7 Noodzakelijke indirecte herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan derden

Hoewel het niet de bedoeling is de identiteit van de patiënt te achterhalen, zijn de variabelen die vallen onder de noemer 'indirecte herleidbaarheid' noodzakelijk voor het behalen van de doelstelling. De aanvrager moet beargumenteren waarom de levering niet zonder herleidbare gegevens kan. Er moet sprake zijn van algemeen (volksgezondheids)belang, bijvoorbeeld wetenschappelijk onderzoek. Bij deze aanvragen vindt ook de toets op proportionaliteit plaats (noodzakelijkheids criterium: IKNL levert niet méér gegevens dan die noodzakelijk zijn).

Er moet worden gezorgd voor de scheiding tussen het onderzoekbestand en het bestand met persoonsgegevens. Het onderzoekbestand moet een geanoniseerd bestand zijn, eventueel gecodeerd. Het bestand met persoonsgegevens bevat alleen de communicatiegegevens, tevens eventueel gecodeerd. Het scheiden en beschermen van beide bestanden is de verantwoordelijkheid van de aanvrager. IKNL levert beide bestanden gecodeerd gescheiden aan.

##### i) Met informed consent

Is er sprake van informed consent van de patiënten met betrekking tot het doel van de aanvraag en het gebruik van hun gegevens, dan is er géén bezwaar tegen de levering. Voorwaarde voor levering is een verklaring van ontvangen informed consent van de patiënten wier gegevens opgevraagd worden, schriftelijk te ontvangen door IKNL.

ii) Zonder informed consent

Zijn er voldoende argumenten voor de uitzonderingsgrondslagen aangereikt? Zie paragraaf 6.3.2 en paragraaf 5.1 uit de Gedragscode Gezondheidsonderzoek<sup>7</sup>.

De uiteindelijke beoordeling van de toepasselijkheid van deze uitzonderingsgrond ligt bij de CvT NKR.

Als hieraan voldaan is, is levering mogelijk, mits aan de bijzondere voorwaarden gesteld aan de levering (afgeleid uit de Gedragscode Gezondheidsonderzoek, paragraaf 6.3.3) voldaan is.

### 7.9.8 Niet-noodzakelijke herleidbaarheid tot patiënt bij levering aan derden.

Bij niet-noodzakelijke herleidbaarheid worden anonimiteit verhogende maatregelen genomen om de aanvraag anoniem te leveren. Hiermee wordt de aanvrager in staat gesteld zijn onderzoek te volbrengen, maar tegelijkertijd worden geen rubrieken geleverd die herleidbaarheid binnen bereik brengen.

Bijvoorbeeld door geboortejaar en / of jaar van overlijden te leveren in plaats van de volledige data, of bijvoorbeeld leeftijd bij diagnose, of de tijd tussen twee data te berekenen.

Bij een levering op geaggregeerd niveau kan indirecte herleidbaarheid optreden als samengevat wordt op een item uit de categorie indirect herleidbare gegevens. Bijvoorbeeld bij aggregatie op een postcodegebied. Dit wordt voorkomen door aantallen kleiner dan 5 per criterium / indeling niet te leveren. Als alternatief wordt een hoger aggregatieniveau verkregen, of worden de absolute getallen vervangen door "kleiner dan 5". De controle hierop wordt door IKNL-medewerkers uitgevoerd, die met de verwerking van de gegevens uit de NKR zijn belast.

Als de anonimiteit verhogende maatregelen succesvol zijn, dan vindt levering plaats als anonieme levering (geen bezwaar).

### 7.10 Overige aanvragen

Aanvragen die niet in de bovenstaande categorieën vallen worden voorgelegd aan de leidinggevende van het team belast met de leveringen uit de NKR. Deze bepaalt verder stappen, waaronder voorleggen aan de CvT.

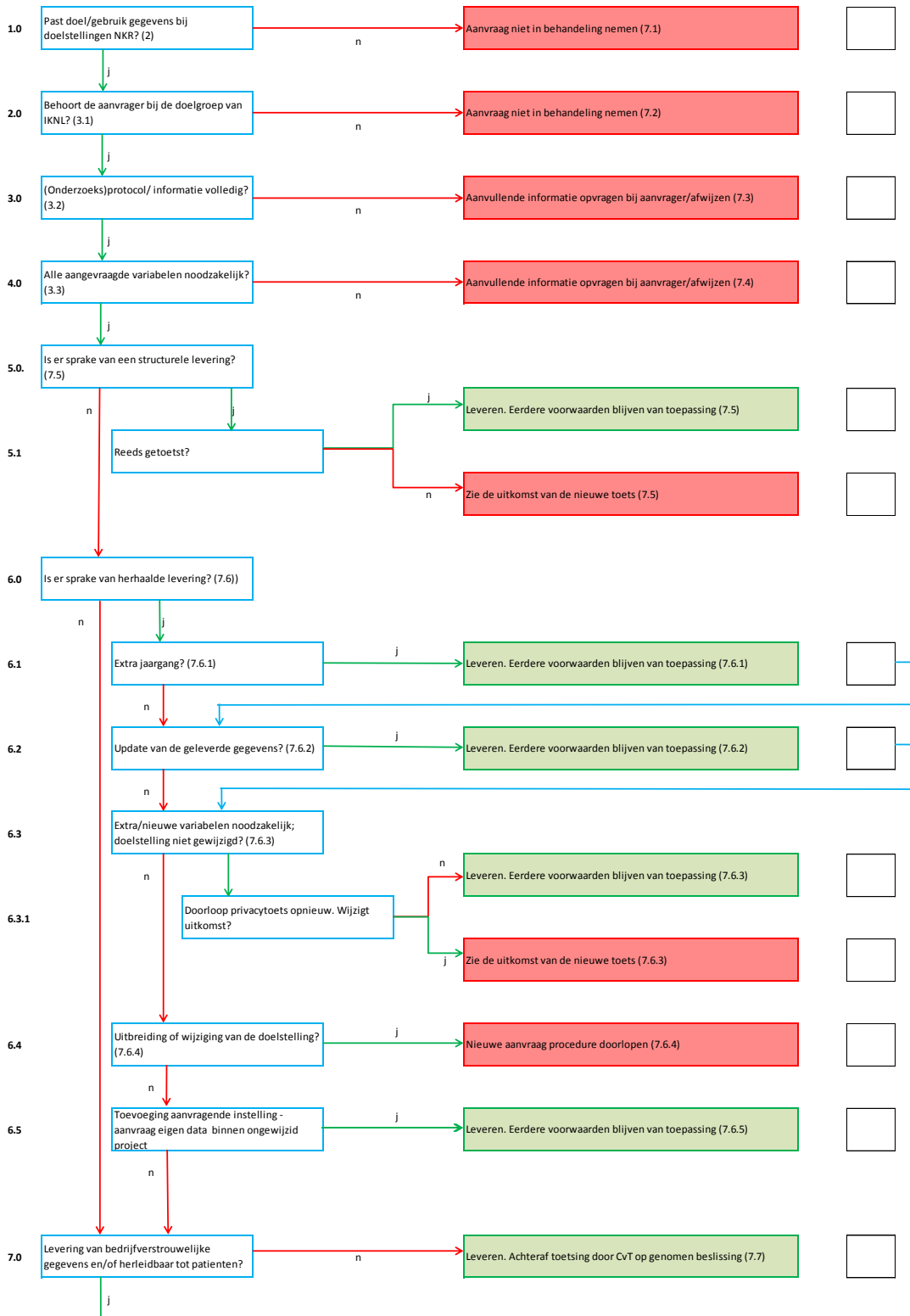
### 7.11 Beslisboom

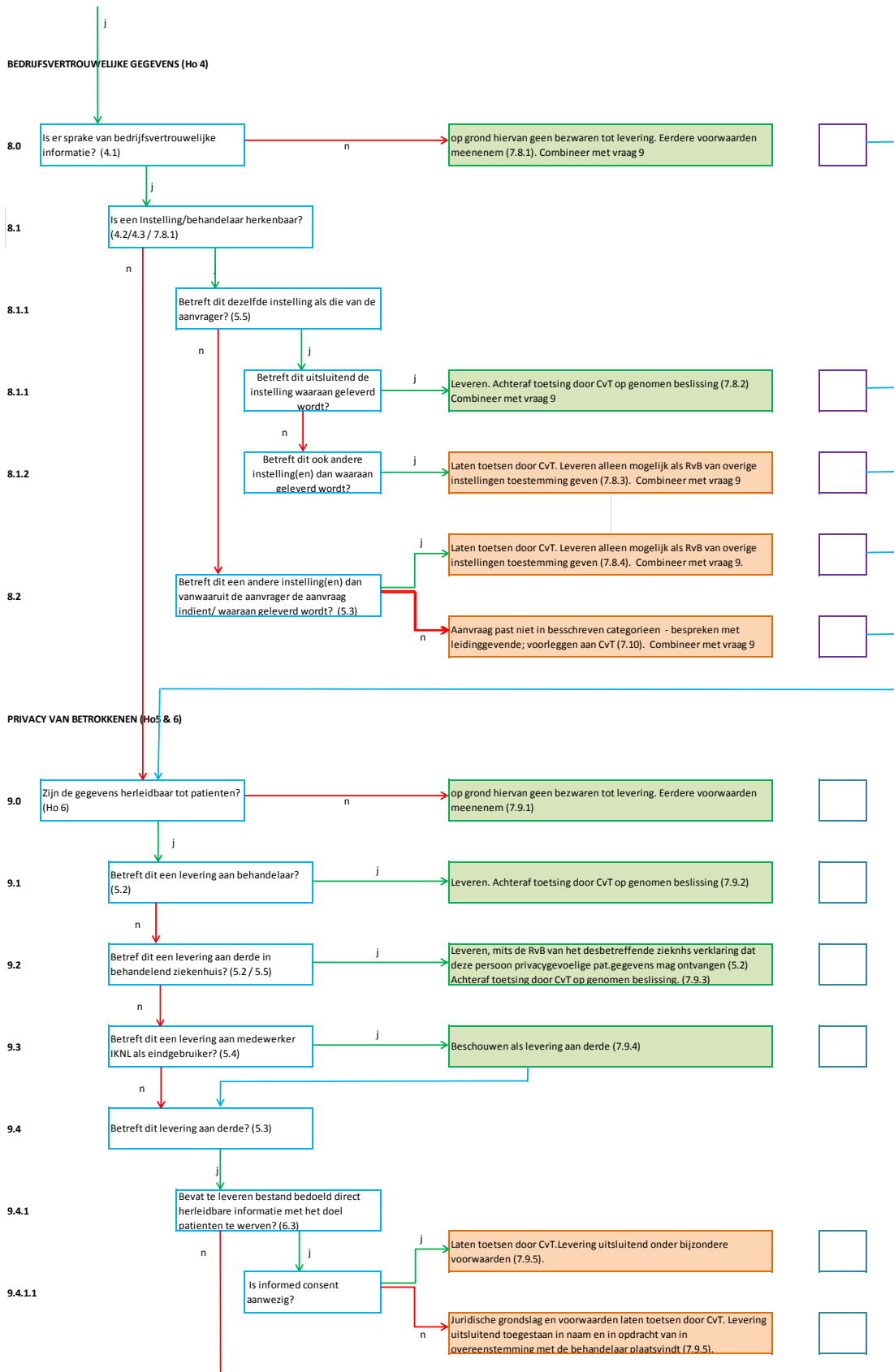
Bovenstaande toetsingsmodel is samengevat in onderstaand schema.

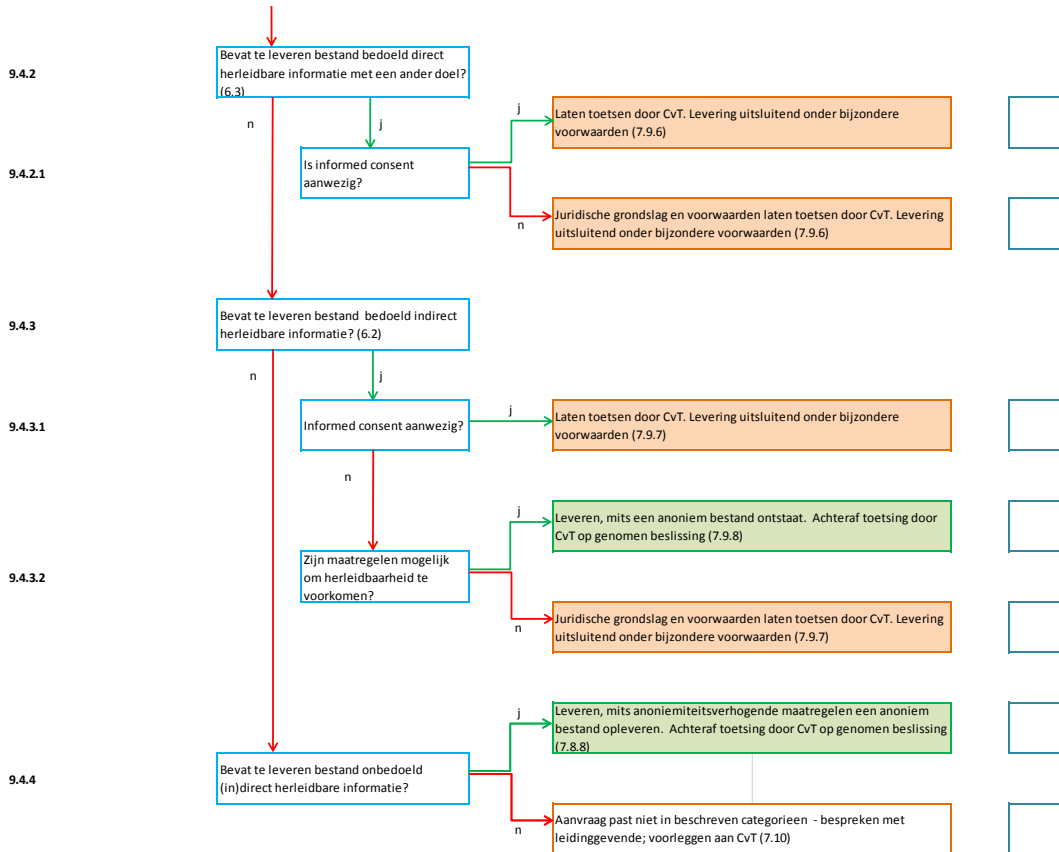
<sup>7</sup> 6.1 verwijst naar artikel 6.1 in de gedragscode gezondheidsonderzoek 2004.



ALGEMEEN







## 8 Praktische vertaling voor de CvT

De beslisboom uit paragraaf 7.11 zorgt voor een scheiding tussen de aanvragen die direct door IKNL worden geleverd zonder voorafgaand advies van de CvT en de aanvragen waarover advies wordt gevraagd aan de CvT voorafgaand aan de levering.

### 8.1 Directe levering, géén advies vooraf door CvT

Aanvragen die direct worden geleverd, zonder vooraf advies van de CvT, voldoen aan één van de hieronder staande criteria. Bij deze aanvragen is er sprake van een aanvraag:

- die structureel van aard is;
- die herhaald aangevraagd wordt door dezelfde aanvrager en niet gewijzigd is;
- waarbij een identieke aanvraag door nieuwe aanvrager wordt aangevraagd (extra deelnemende instelling);
- waarbij anonieme gegevens geleverd worden én geen herkenning mogelijk is van de instelling / behandelaar;
- waarbij de gegevens (in)directe identificerend zijn voor de betrokkene maar de gegevens uitsluitend aan de betrokken behandelaar geleverd wordt;
- waarbij de gegevens (in)directe identificerend zijn voor de betrokkene en de gegevens aan een medewerker (niet behandelaar) geleverd wordt en de Raad van Bestuur van de instelling hier schriftelijk(digitaal) toestemming voor geeft;
- waarbij de gegevens anoniem zijn, echter bedrijfsvertrouwelijke informatie bevat en geleverd wordt aan uitsluitend de desbetreffende instelling.

### 8.2 Advies CvT voorafgaand aan de levering

Alle aanvragen waarbij bovenstaande criteria niet gelden worden vooraf voorgelegd aan de CvT.

De CvT kan om gemotiveerde redenen afwijken van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek. Deze redenen zullen, via het team dat de gegevensaanvragen behandelt, worden gecommuniceerd naar de aanvrager. Deze kan vervolgens de aanvraag aanpassen.