

BIJLAGE II: PROTOCOL GEGEVENSVERWERKING VUURWERKLETSEL-REGISTRATIE

Behorende tot artikel 3.1, 4.1, 7.2, 8.1, 9.1 en 9.2 van de deelnameovereenkomst Vuurwerkletsel-registratie

1 Reikwijdte registratie

- 1.1 Dit protocol gegevensverwerking is van toepassing op de Registratie van vuurwerkletsel tijdens de jaarwisselingen (Vuurwerkletsel-registratie), hierna te noemen het databestand dan wel de registratie.
- 1.2 VeiligheidNL is verantwoordelijk voor het goed functioneren van de registratie en stelt tevens het doel en de middelen vast voor de verwerking van de gegevens. De verantwoordelijkheid over de verwerkingen van gegevens wordt beheerst door de wet en dit protocol gegevensverwerking.
- 1.3 In alle gevallen waarin het protocol gegevensverwerking niet voorziet beslist VeiligheidNL na overleg met de deelnemende zorgverleners.

2 Doel en afbakening van de registratie

- 2.1 De doelstelling van de Vuurwerkletsel-registratie is te helpen het aantal vuurwerkletsels terug te dringen in Nederland, door Huisartsenposten (HAP), Spoedeisende Hulpafdelingen van ziekenhuizen (SEH) en andere zorgverleners informatie over vuurwerkincidenten te laten verzamelen, de gegevens te analyseren en de resultaten daarvan (niet herleidbaar tot individuele patiënten) in de vorm van een rapportage beschikbaar te stellen aan het ministerie van Infrastructuur en Waterstaat en lokale/regionale overheden voor effectieve preventie van vuurwerkletsel.
- 2.2 VeiligheidNL zal niet meer gegevens verwerken ten behoeve van de registratie dan voor het doel van de registratie noodzakelijk is en zal geen gegevens in de registratie opnemen voor andere doeleinden dan bedoeld in artikel 2.1 van deze bijlage.
- 2.3 De Vuurwerkletsel-registratie bevat geen direct herleidbare, maar zogenaamde 'gecodeerde' persoonsgegevens. Dit houdt in dat de Vuurwerkletsel-registratie geen identificerende kenmerken (NAW, patiëntnummer, BSN, geboortedatum, et cetera) van patiënten bevat, maar alleen die gegevens die voor het door VeiligheidNL uit te voeren onderzoek noodzakelijk zijn. De identiteit van een patiënt van wie gegevens in de Vuurwerkletsel-registratie zijn opgenomen, kan alleen door de partij die over de brondata beschikt, worden achterhaald.

3 Rechtmatige grondslag registratie

- 3.1 Ten aanzien van het verstrekken van patiëntgegevens van HAP-, SEH- en andere zorginstelling-patiënten door de HAP's, SEH's en andere zorgverleners aan VeiligheidNL: Uitgangspunt bij het verstrekken of doorleveren van herleidbare patiëntgegevens aan een derde partij, in casu VeiligheidNL, is dat dit – behoudens de situatie waarin sprake is van een wettelijke regeling of een zogenaamd '*conflict van plichten*' – alleen is toegestaan indien de betrokkene daarvoor expliciet toestemming heeft gegeven. De verantwoordelijkheid om toestemming te vragen rust op de schouders van de hulpverlener, die immers zijn beroepsgeheim 'doorbreekt' wanneer hij gegevens van zijn patiënten aan derden verstrekt. Dit alles volgt uit de regeling van het medisch beroepsgeheim zoals geformuleerd in de WGBO (zie artikel 7: 457 Burgerlijk Wetboek (BW)).

Van (verstrekking van) herleidbare¹ gegevens is in het kader van huidige samenwerking met VeiligheidNL sprake, immers er worden gegevens van patiënten aan VeiligheidNL verstrekt die indirect gedurende de looptijd van het onderzoek terug te herleiden zijn naar de patiënten van

¹ Verstrekking van niet-herleidbare of anonieme gegevens valt niet onder privacywetgeving en beroepsgeheim.

wie de gegevens afkomstig zijn. Dit is onder meer nodig om records te kunnen verwijderen als de patiënt bezwaar maakt tegen opname van gegevens in de Vuurwerkletsel-registratie nadat deze door de HAP of SEH zijn aangeleverd aan VeiligheidNL (zie hieronder).

In sommige situaties is het vragen van toestemming echter problematisch. De wet (WGBO) houdt hier rekening mee en biedt – in de vorm van een uitzonderingsbepaling (artikel 7: 458 BW) – ruimte voor terbeschikkingstelling van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek aan een derde zonder uitdrukkelijke toestemming van betrokken patiënten. De wetgever heeft daarbij twee situaties voor ogen: (a) het vragen van toestemming is in redelijkheid niet mogelijk (patiënt is verhuisd of overleden); of (b) het vragen van toestemming kan in redelijkheid niet worden verlangd (gaat om hele grote aantallen; of gevaar van omvangrijke non-respons). Bij een beroep op de uitzonderingsbepaling moeten betrokkenen wel over terbeschikkingstelling van gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek worden geïnformeerd en de gelegenheid krijgen daartegen bezwaar te maken (zie artikel 7: 458, tweede lid sub c BW). Bij een beroep op uitzonderingssituatie (b) mogen alleen ‘gecodeerde gegevens’ ter beschikking worden gesteld, of wel gegevens die slechts via gebruikmaking van een code met de patiënten van wie ze oorspronkelijk afkomstig zijn in verband te brengen zijn.

Met betrekking tot de situatie op de HAP of SEH kan worden beargumenteerd dat de tweede uitzonderingssituatie aan de orde is. Patiënten komen in de regel in (grote) ‘distress’ (of zelfs bewusteloos) binnen op de HAP of SEH, en van hen (of hun vertegenwoordiger(s)) kan in die situatie niet worden verwacht dat ze voldoende rust en/of ruimte hebben voor de vraag of hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek mogen worden opgenomen in een registratie, casu quo de Vuurwerkletsel-registratie en hierover een valide beslissing kunnen nemen. Wel behoren patiënten op de een of andere wijze tijdens of vlak na hun bezoek aan de HAP of SEH (eventueel langs elektronische weg) informatie uitgereikt te krijgen over: de gang van zaken rond de Vuurwerkletsel-registratie; het feit dat ze tegen opname van hun gegevens in de Vuurwerkletsel-registratie volgens een nader beschreven procedure bezwaar kunnen maken; en dat ze – mochten ze meer willen weten – nadere informatie en eventueel ook de Vuurwerkletsel-registratie protocol gegevensverwerking kunnen opvragen.

3.2 Ten aanzien van het opslaan, bewaren, analyseren, doorverstrekken et cetera (kortom: het verwerken) van patiëntgegevens door VeiligheidNL:

De legitimatie/grondslag voor de gegevensverwerking door VeiligheidNL is niet gelegen in het BW (WGBO), maar in de AVG. De AVG bepaalt in artikel 9, eerste lid 1 AVG dat het in beginsel verboden is medische persoonsgegevens te verwerken (opslaan, bewaren, analyseren, doorleveren et cetera) tenzij de betrokkene daarvoor uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven (artikel 9, tweede lid, onder a AVG). De AVG biedt echter (net als de WGBO) een mogelijkheid om ook zonder uitdrukkelijke toestemming van betrokkenen hun gegevens voor wetenschappelijk onderzoek en statistiek te verwerken. Deze is geregeld in artikel 9, tweede lid, onder h en artikel 89 AVG. Uit die bepalingen vloeien de volgende voorwaarden voort: het onderzoek dient een algemeen doel; de betreffende gegevens (resp. handelingen daarmee) zijn noodzakelijk voor het geformuleerde onderzoeksdoel; het vragen van uitdrukkelijke toestemming is onmogelijk of kost onevenredige inspanning; bij de uitvoering van het onderzoek is in zodanige privacy-waarborgen voorzien dat de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen adequaat is beschermd. Aan deze voorwaarden komt VeiligheidNL op adequate wijze tegemoet met het onderhavige protocol gegevensverwerking.

Voor doorlevering van gegevens uit de Vuurwerkletsel-registratie voor andere doelen dan wetenschappelijk onderzoek en statistiek aan partijen geldt dat deze alleen geoorloofd is indien de gegevens die ter beschikking worden gesteld niet meer herleidbaar zijn tot individuele personen in de zin van de privacywetgeving (AVG en de WGBO). Dit betekent dat de gegevens op een dusdanig (aggregatie)niveau moeten worden aangeleverd dat ze voor genoemde ontvangers niet door spontane herkenning of bestandskoppeling in verband kunnen worden gebracht met een individu.

4 Werking van de registratie

- 4.1 VeiligheidNL is als onafhankelijke organisatie de verantwoordelijke van de Vuurwerkletsel-registratie-registratie.
- 4.2 In de Vuurwerkletsel-registratie-registratie worden gegevens verwerkt en opgeslagen van patiënten die zijn behandeld op de HAP of SEH. De gegevens worden deels verzameld door het reguliere personeel (artsen en/of verpleegkundigen en/of administratieve medewerkers) werkzaam bij deze zorgverleners. De eerste gegevensvastlegging vindt op de HAP of SEH plaats, tijdens of zo snel mogelijk na diens bezoek aan deze zorgverleners. De HAP en SEH verstuurt de verzamelde gegevens naar VeiligheidNL, tenzij de patiënt hiertegen bezwaar heeft gemaakt. Daarnaast leveren patiënten die zijn behandeld op de SEH of door een NOG-oogarts zelf gegevens aan door het invullen van de enquête onder slachtoffers. De gegevens worden ten behoeve van de Vuurwerkletsel-registratie-database van VeiligheidNL aangeleverd zodanig dat deze niet direct herleidbaar zijn tot de patiënt. De gegevensaanlevering vindt plaats zo snel mogelijk na het bezoek van de patiënt, tenzij door de zorgverleners en VeiligheidNL anders is overeengekomen.
- 4.3 Door VeiligheidNL worden de gegevens van patiënten met letsel door vuurwerk handmatig gecontroleerd op kwaliteit. Fouten en onvolledigheden worden door VeiligheidNL gecorrigeerd alvorens de gegevens worden opgenomen in het centrale Vuurwerkletsel-registratie databestand. Bij onvolledige of inconsistente aanlevering van gegevens kan de HAP of SEH worden benaderd om meer helderheid te geven. Aldus ontstaat een verzameling van gegevens, hier aangeduid als de Vuurwerkletsel-registratie.

5 Opgenomen gegevens

- 5.1 In de registratie worden ten hoogste de gegevens verwerkt zoals opgesomd in Bijlage I van de Deelnameovereenkomst.

6 Bewaartermijnen gegevens

- 6.1 Met inachtneming van wettelijke voorschriften ter zake worden de opgenomen gegevens over de patiënt gedurende de looptijd van de Vuurwerkletsel-registratie-registratie maar maximaal vijftig jaar bewaard in verband met het kunnen analyseren van langjarige trends (in oorzaken en achtergronden) van vuurwerkletsels.

7 Kennisgeving patiënten, mogelijkheid tot bezwaar en verwijdering van gegevens

- 7.1 De HAP en SEH zijn conform het in artikel 3.1 gestelde verantwoordelijk voor het informeren van de patiënt over het bestaan van de registratie en de mogelijkheid om tegen verstrekking van gegevens aan VeiligheidNL bezwaar te maken. Hiertoe stelt VeiligheidNL voorlichtingsmiddelen ter beschikking aan deze zorgverleners. De HAP en SEH informeert patiënten tijdens of vlak na hun bezoek aan deze zorgverleners over het bestaan van de registratie en de mogelijkheid om tegen verstrekking van gegevens aan VeiligheidNL bezwaar te maken bij de HAP of SEH.
- 7.2 Indien de patiënt bezwaar maakt tegen gebruik van zijn gegevens voor de Vuurwerkletsel-registratie voordat zijn gegevens zijn verzonden aan VeiligheidNL, worden diens gegevens door de HAP of SEH niet naar VeiligheidNL verzonden. Indien gegevensaanlevering elektronisch gebeurt, wordt hiertoe een technische voorziening getroffen. Op verzoek van VeiligheidNL geeft de zorginstelling inzage in het aantal patiënten (maar niet de gegevens) dat bezwaar heeft gemaakt.
- 7.3 Indien de patiënt bezwaar maakt nadat de gegevens aan VeiligheidNL zijn aangeleverd, maakt de HAP of SEH hiervan melding bij VeiligheidNL. VeiligheidNL zorgt in dat geval terstond voor verwijdering van de gegevens uit het Vuurwerkletsel-registratie databestand.

8 Rechten en plichten van deelnemers

- 8.1 Behoudens het bepaalde in dit protocol gegevensverwerking kunnen tot een HAP of SEH identificerende of identificeerbare gegevens niet worden verstrekt dan na schriftelijke toestemming van de betreffende zorginstelling.
- 8.3 De HAP en SEH hebben het recht op inzage in het register gegevensverstrekkingen. Het register is bij VeiligheidNL in te zien.
- 8.2 Bij opheffing van activiteiten van de HAP of SEH, of bij fusie gaan de rechten en plichten van de zorginstelling over op de rechtsopvolger voor zover deze is erkend door deze zorginstelling. De HAP of SEH, of bij diens ontstentenis de rechtsopvolger, doet van dit feit schriftelijke mededeling aan VeiligheidNL.

9 Toegang tot gegevens

- 9.1 Onverminderd eventuele wettelijke voorschriften ter zake hebben slechts toegang tot de registratie:
 - de verantwoordelijke van de registratie, VeiligheidNL, voor zover dit in het kader van het verantwoordelijkheid noodzakelijk is en;
 - personen in dienst van de verantwoordelijke, die op grond van hun functie toegang dienen te hebben tot de registratie en de daarin voorkomende gegevens en die daartoe door de verantwoordelijke zijn gemachtigd.

10 Bijzondere gebruiksrechten

- 10.1 Aan derden die periodiek (een deel van) dezelfde gegevens willen ontvangen, kunnen bijzondere gebruiksrechten worden verleend.
- 10.2 Elke verstrekking op basis van een bijzonder gebruiksrecht zal worden opgenomen in het register gegevensverstrekkingen.

11 De verstrekking van gegevens uit de registratie

- 11.1 Een verzoek tot gegevensverstrekking uit de registratie aan een derde wordt schriftelijk of mondeling en met redenen omkleed bij VeiligheidNL ingediend. De aanvraag bevat ten minste het doel dat met de gevraagde gegevens wordt beoogd, een omschrijving van die gegevens en het tijdvak waarop deze betrekking hebben.
- 11.2 In beginsel worden de gegevens uitsluitend in niet-herleidbare vorm (dat wil zeggen als tabel of geaggregeerd databestand) aan derden verstrekt. Gegevens worden alleen op recordniveau verstrekt indien deze wijze van aanlevering duidelijke meerwaarde biedt voor het beoogde doel, indien de gegevens niet herleidbaar zijn tot individuele personen, en toestemming is verkregen van betrokken SEH's of andere betrokken partijen.
- 11.4 Indien VeiligheidNL besluit de gegevens te verstrekken, kunnen voorwaarden aan de verstrekking worden vastgelegd in een overeenkomst. Voorwaarden voor verstrekking van gegevens uit de registratie zijn in ieder geval:
 - a. de gegevens mogen uitsluitend worden gebruikt voor het bij de aanvraag omschreven doel; voor ander gebruik dient schriftelijk toestemming van VeiligheidNL te worden verkregen.
 - b. de gegevens, een gedeelte of een bewerking daarvan mogen niet worden doorgegeven, gekoppeld, verstrekt of ter inzage worden gegeven aan anderen, tenzij de verantwoordelijke daarvoor voorafgaande schriftelijke toestemming heeft verleend;
 - c. bij publicaties dient de registratie als bron te worden vermeld en de gegevens dienen

statistisch verantwoord te worden weergegeven.
De verantwoordelijke kan voorwaarden stellen ten aanzien van de bewaartermijn van de verstrekte gegevens.

- 11.5 Met betrekking tot het gebruik van gegevens binnen de organisatie van VeiligheidNL zijn de bepalingen in dit reglement van overeenkomstige toepassing.
- 11.6 Van alle gegevensverstrekkingen uit de registratie aan derden wordt door VeiligheidNL een register bijgehouden.
- 11.7 Voor het verstrekken van gegevens uit de registratie kan VeiligheidNL kosten bij de aanvrager in rekening brengen.

12 Beveiliging

- 12.1 VeiligheidNL is gehouden om passende technische en organisatorische maatregelen te treffen om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. De maatregelen garanderen, rekening houdend met de stand van de techniek en de kosten van de tenuitvoerlegging, een passend beveiligingsniveau. De maatregelen zijn er mede op gericht onnodige verzameling en verdere verwerking van persoonsgegevens te voorkomen.
- 12.2 Werknemers van VeiligheidNL, die met werkzaamheden ten behoeve van de registratie zijn belast, hebben al naar gelang de aard van hun functie rechtstreeks toegang tot (delen van) de registratie. Deze werknemers zijn onderworpen aan een geheimhoudingsplicht.

13 Communicatie

- 13.1 De binnen de HAP of SEH aangestelde contactpersoon:
 - fungeert binnen die zorginstelling als aanspreekpunt voor de Vuurwerkletsel-registratie;
 - onderhoudt de contacten met de coördinator Vuurwerkletsel-registratie van VeiligheidNL over o.a. patiënten die bezwaar hebben gemaakt.

14 Wijziging van het protocol gegevensverwerking

- 14.1 Wijzigingen van dit protocol gegevensverwerking en de bijlagen kunnen slechts worden aangebracht door VeiligheidNL met instemming met de betrokken zorgverleners.
- 14.2 Wijzigingen in dit reglement en de bijlagen zijn van kracht een maand nadat deze bekend zijn gemaakt aan de deelnemende zorgverleners.

