

Dataprotocol

Landelijke Database Fysiotherapie (LDF)

Versiebeheer

Versie	Status	Datum	Auteur(s)	Opmerkingen
1.0	Concept	2 februari 2016	SOLV	
1.1	Concept	12 april 2016	KNGF	
2.0	Definitief	17 december 2019	Immix	

[Handwritten signatures]

Inhoud

1 Inleiding 1

2 Wettelijk kader 1

3 Partijen en rolverdeling 3

4 Dataproces 4

5 Beheer en beveiliging van Persoonsgegevens 6

6 Controle en rapportage 6

Bijlagen

Bijlage 1 Informatiebrief tevens toestemmingsverklaring Betrokkene

Bijlage 2 Protocol Verzoek Betrokkene

Bijlage 3 Beveiligingsmaatregelen Partijen

Bijlage 4 Protocol Beveiligingsbeheer

1 Inleiding

Achtergrond

Het Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (hierna te noemen: 'KNGF') heeft in het kader van haar kwaliteitsbeleid in 2013 een landelijke database ontwikkeld, genaamd de Landelijke Database Fysiotherapie (hierna te noemen: 'LDF'). In de LDF worden gegevens verzameld die de medewerkers van een fysiotherapiepraktijk gedurende het zorgproces van een patiënt vastleggen. Dit betreffen gepseudonimiseerde gegevens over de patiënt, gegevens over de fysiotherapeut en de fysiotherapiepraktijk. De gegevens van de patiënt worden over het algemeen verzameld in het elektronische patiëntendossier (hierna te noemen: 'EPD'). Wanneer een fysiotherapiepraktijk is aangesloten bij de LDF kunnen deze gegevens vanuit het EPD aan de LDF worden geleverd door de fysiotherapiepraktijk.

De gegevens in de LDF wordt verzameld met de volgende drie doelen:

1. Kwaliteitsborging
2. Wetenschappelijk onderzoek
3. Beleidsontwikkeling

Om deze doelen te kunnen bereiken worden de in de LDF verzamelde gegevens (data) omgezet in informatie die teruggekoppeld wordt aan de eindgebruiker(s). Deze informatie gaat onder andere over de verslaglegging, de behaalde behandelresultaten en het behandelgemiddelde. Deze terugkoppeling van informatie wordt met name gedaan via het LDF-Dashboard waarop de fysiotherapeut via een webapplicatie kan inloggen, maar kan ook worden gedaan in wetenschappelijke publicaties of in beleidsrapporten.

Doel Dataprotocol LDF


Het doel van dit Dataprotocol LDF is het geven van een duidelijke beschrijving over de wijze van verkrijging en verwerking van gegevens van patiënten en fysiotherapeuten, die in de LDF worden vastgelegd. Aanvullend wordt in dit Dataprotocol LDF beschreven op welke wijze uitvoering wordt gegeven aan de wettelijke verplichtingen die voortvloeien uit onder andere de Algemene Verordening Gegevensbescherming (Verordening (EU) nr. 2016/679).

In *hoofdstuk 2* zal eerst het wettelijk kader (met name terminologie) dat geldt voor de in de LDF verzamelde gegevens worden toegelicht. In *hoofdstuk 3* worden de betrokken partijen en de rolverdeling toegelicht. *Hoofdstuk 4* bevat een beschrijving van het proces van de verzameling en verwerking van de gegevens. *Hoofdstuk 5* beschrijft het beheer en de beveiliging van de persoonsgegevens. Tot slot gaat *hoofdstuk 6* over controle en rapportage.

2 Wettelijk kader

In het kader van de LDF verwerkt het KNGF persoonsgegevens en bijzondere persoonsgegevens van patiënten en fysiotherapeuten. Binnen Europa zijn de voorwaarden waaronder persoonsgegevens van natuurlijke personen^a mogen

^a De betrokkene degene op wie een persoonsgegeven betrekking heeft (artikel 4 lid 1 AVG)



worden verwerkt geregeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (hierna: de 'AVG'). De AVG hanteert de volgende begrippen:

Verwerking^b: een bewerking of een geheel van bewerkingen met betrekking tot persoonsgegevens of een geheel van persoonsgegevens, al dan niet uitgevoerd via geautomatiseerde procedés, zoals het verzamelen, vastleggen, ordenen, structureren, opslaan, bijwerken of wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, verstrekken door middel van doorzending, verspreiden of op andere wijze ter beschikking stellen, aligneren of combineren, afschermen wissen of vernietigen van gegevens.

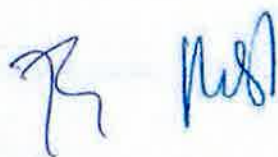
Persoonsgegevens^c: alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon ('de betrokkene'); als identificeerbaar wordt beschouwd een natuurlijke persoon die direct of indirect kan worden geïdentificeerd, met name aan de hand van een identifier zoals een naam, een identificatienummer, locatiegegevens, een online identifier of van een of meer elementen die kenmerkend zijn voor de fysieke, fysiologische, genetische, psychische, economische, culturele of sociale identiteit van die natuurlijke persoon.

Bijzondere persoonsgegevens^d: persoonsgegevens waaruit ras of etnische afkomst, politieke opvattingen, religieuze of levensbeschouwelijke overtuigingen, of het lidmaatschap van een vakbond blijken, en verwerking van genetische gegevens, biometrische gegevens met het oog op de unieke identificatie van een persoon, of gegevens over gezondheid, of gegevens met betrekking tot iemands seksueel gedrag of seksuele gerichtheid.

De verantwoordelijke voor de gegevensverwerking, de verwerkingsverantwoordelijke, dient er zorg voor te dragen dat de verwerking in overeenstemming met de AVG plaatsvindt. Daarbij kan de verwerkingsverantwoordelijke de feitelijke verwerking laten uitvoeren door een derde. Deze derde, de verwerker, dient de persoonsgegevens te verwerken in overeenstemming met het doel en de middelen die door de verwerkingsverantwoordelijke zijn bepaald en mag de gegevens dus niet gebruiken voor andere doeleinden.

In de LDF zijn data van fysiotherapeuten en patiënten opgenomen. Het KNGF bepaalt het doel en de middelen ofwel hoe de gegevens worden verwerkt. De data in de LDF zijn afkomstig van derden, namelijk fysiotherapiepraktijken. Fysiotherapiepraktijken verschaffen deze data zonder dat zij inspraak hebben in wat hier vervolgens mee gebeurt. Daarom sluiten zijn een 'dataleveringsovereenkomst' met het KNGF. De fysiotherapiepraktijk is en blijft verwerkingsverantwoordelijk voor de aangeleverde data. Het KNGF wordt verwerkingsverantwoordelijk voor de data zodra deze in de LDF zijn opgenomen. Dit staat los van de verwerkingsverantwoordelijkheid van de fysiotherapiepraktijken. De data zijn herleidbaar met een sleutel die wordt beheerd door de EPD-leverancier (zie ook hoofdstuk 4). Op die manier kunnen het KNGF en haar partners niet beschikken over de patiëntgegevens. Dat betekent dat de gegevens niet geanonimiseerd zijn maar spreken we over 'gepseudonimiseerde' data. In dit Dataprotocol noemen wij de gepseudonimiseerde (bijzondere) persoonsgegevens verder 'patiëntgegevens'. Voordat de patiëntgegevens gepseudonimiseerd aan het KNGF worden verstrekt, dient de

b Artikel 4 lid 2 AVG
c Artikel 4 lid 1 AVG
d Artikel 9 lid 1 AVG



patiënt hiervoor expliciete toestemming te hebben verleend aan de fysiotherapiepraktijk.

Het KNGF is verwerkingsverantwoordelijke ten aanzien van de verwerking van de persoonsgegevens van de fysiotherapeut en patiëntgegevens in het kader van de LDF. Het KNGF laat de verwerking binnen de LDF uitvoeren door haar partners MediQuest B.V. en IQ healthcare van Radboud UMC. Deze partijen zijn aan te merken als verwerkers. Ook is het in de toekomst mogelijk dat een of meer andere daartoe geschikte partij(en) Ingezet wordt/ worden als verwerker.

Indien de patiëntgegevens uit de LDF voor kwaliteitsborging, wetenschappelijk onderzoek of beleidsontwikkeling aan derden worden verstrekt, blijft het KNGF verwerkingsverantwoordelijk voor het verstrekken van deze data uit de LDF aan derden. Met die partijen zijn c.q. worden verwerkersovereenkomsten gesloten.

3 Partijen en rolverdeling

De bij dit Dataprotocol LDF betrokken partijen zijn:

KNGF	de vereniging met volledige rechtsbevoegdheid Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie , gevestigd te (3817BA) Amersfoort aan de Stadsring 159 B is verwerkingsverantwoordelijke voor de verwerking van de persoonsgegevens van de fysiotherapeuten en de patiëntgegevens in het kader van de LDF.
MediQuest	de besloten vennootschap MediQuest B.V. , gevestigd te (3581KP) Utrecht aan de Burgemeester Reigerstraat 89, is als ICT dienstverlener verwerker van de persoonsgegevens van de fysiotherapeuten en de patiëntgegevens in het kader van de LDF in opdracht van KNGF.
IQ Healthcare	IQ Healthcare te Nijmegen is een wetenschappelijke afdeling van het Radboudumc en verwerker voor de verwerking van de (bijzondere) persoonsgegevens van de fysiotherapeuten en de patiëntgegevens in het kader van de LDF in opdracht van KNGF.

Bovenstaande partijen worden in dit Dataprotocol LDF tevens individueel 'Partij' en tezamen 'Partijen' genoemd.

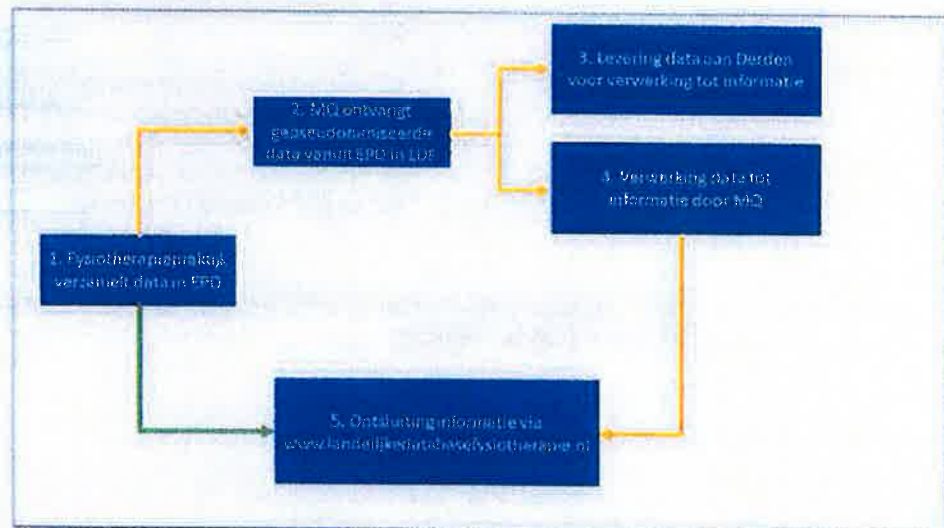
Naast deze Partijen spelen de volgende partijen een rol in het kader van de LDF:

Betrokkenen	de patiënten en fysiotherapeuten van wie persoonsgegevens worden verstrekt aan het KNGF.
Fysiotherapiepraktijk	de fysiotherapiepraktijk die deelneemt aan de LDF en daartoe, met toestemming van zijn medewerkers persoonsgegevens over hen aan het KNGF verstrekt, alsook met toestemming van de patiënt dat patiëntgegevens aan het KNGF verstrekt.
EPD Leverancier	De aanbieder van een ICT omgeving voor het inrichten en onderhouden van elektronische patiëntendossiers (EPD's), waaruit migratie van data plaatsvindt naar het LDF van het KNGF in opdracht van de fysiotherapiepraktijken.
Derden	onderzoeksinstituten en/of andere derden, waaronder fysiotherapeuten, die binnen het kader en onder de voorwaarden van dit Dataprotocol LDF gegevens uit de LDF verkrijgen voor het verrichten van kwaliteitsborging, wetenschappelijk onderzoek of beleidsontwikkeling.

4 Dataproces

Schematische weergave dataflow

Het dataproces ten aanzien van de verwerking van de (persoonsgegevens van fysiotherapeuten en patiëntgegevens in het kader van de LDF, uitgevoerd door het KNGF in samenwerking met MediQuest en IQ healthcare, kan als volgt schematisch worden weergegeven:



Figuur 1. Schematische weergave dataflow.

[Handwritten signatures]

1. *Fysiotherapiepraktijk verzamelt persoonsgegevens van fysiotherapeuten en patiëntgegevens patiënten in het EPD*

Medewerkers van fysiotherapiepraktijken houden voor iedere patiënt een patiëntendossier bij, waarin persoonlijke gegevens zoals naam, adres, geboortedatum, klachtenbeeld en behandelresultaat worden bijgehouden. Hiertoe zijn ze verplicht conform wet- en regelgeving. De fysiotherapeut kan, indien hij digitaal werkt, deze persoonsgegevens vastleggen in een EPD.

Het opnemen van persoonsgegevens in een EPD is de verantwoordelijkheid van de fysiotherapeut en het staat los van de LDF. Het valt daarom buiten de scope van dit Dataprotocol LDF.

2. *MediQuest ontvangt persoonsgegevens van fysiotherapeuten en patiëntgegevens vanuit het EPD in de LDF*

De fysiotherapiepraktijk exporteert een selectie van de gegevens over de fysiotherapeuten en patiënten van de betreffende praktijk uit het EPD naar de LDF. Voordat de gegevens van een patiënt geëxporteerd kunnen worden, dient de patiënt daar uitdrukkelijk toestemming voor te geven (opt-in)^a. Deze toestemming vormt de grondslag voor de verwerking. De toestemming wordt ten tijde van het verkrijgen en invoeren van de persoonsgegevens in het EPD (punt 1) gevraagd. Voor het uitvragen van deze toestemming kan gebruik gemaakt worden van de informatiebrief voor patiënten. Zie Bijlage 1 van dit Dataprotocol. Een beschrijving van de patiëntgegevens die vanuit het EPD worden geleverd aan de LDF is te raadplegen via:

https://www.landelijkedatabasefysiotherapie.nl/documenten/technische_documentatie/.

In de export van de patiëntgegevens uit het EPD naar de LDF worden de patiëntgegevens door de EPD leverancier versleuteld. Dit betekent dat de aan de LDF geleverde persoonsgegevens gepseudonimiseerd zijn. De gegevens zijn hierdoor niet direct naar een persoon te herleiden. Alleen met behulp van een sleutel kan de pseudonisering teruggedraaid worden. Enkel de EPD leverancier beschikt over deze sleutel en beheert deze voor haar klant, de fysiotherapiepraktijk. Betrokken partijen (KNGF, MediQuest, IQ Healthcare en andere Derden) kunnen door deze versleuteling de gegevens niet naar een persoon herleiden.

Voordat het leveren van patiëntgegevens aan de LDF mogelijk is dient een Fysiotherapiepraktijk zich aan te melden bij de LDF. De procedure voor deze aanmelding staat beschreven op:

<https://www.landelijkedatabasefysiotherapie.nl/ldf/Kwaliteitsuitvraag/stappenplan-deelname.html>

3. *Levering persoonsgegevens van fysiotherapeuten en patiëntgegevens aan IQ healthcare en/of Derden voor verwerking tot informatie*

Om de verzamelde data in te zetten om de drie doelstellingen (kwaliteitsborging, wetenschappelijk onderzoek en beleidsontwikkeling) van de LDF te bereiken

^a Als (delen van) een patiëntendossier elektronisch beschikbaar worden gesteld voor anderen, dan moet de zorgverlener vooraf uitdrukkelijk toestemming vragen aan de patiënt. Die uitdrukkelijke toestemming wordt opt-in genoemd

dienen deze omgezet te worden in relevante informatie. IQ Healthcare is de primaire samenwerkingspartner van het KNGF voor de verwerking van gegevens tot informatie in een maatwerkrapportage door wetenschappelijk onderzoek. In de toekomst worden hier mogelijk ook andere Derden voor ingezet.

4. *Levering (bijzondere) persoonsgegevens van fysiotherapeuten en patiëntgegevens aan MediQuest voor verwerking tot informatie*

Om de verzamelde gegevens van data in te zetten om de drie doelstellingen (kwaliteitsborging, wetenschappelijk onderzoek en beleidsontwikkeling) van de LDF te bereiken dienen deze omgezet te worden in relevante informatie. MediQuest is de primaire samenwerkingspartners van het KNGF als het de verwerking van gegevens tot informatie betreft die worden gerapporteerd in het zogenaamde Dashboard.

5. *Ontsluiting informatie via www.landelijkedatabasefysiotherapie.nl*

De informatie die door MediQuest wordt opgeleverd wordt gepresenteerd in het Dashboard van het KNGF. Dit is de visuele weergave die in samenwerking met de verschillende partijen tot stand komt.

Uitvoering van de dataprocessen door verwerkers

MediQuest en IQ healthcare verbinden zich de persoonsgegevens van de fysiotherapeuten en de patiëntgegevens uitsluitend te verwerken in lijn met de doelstellingen van de LDF zoals opgesteld door het KNGF (zie hoofdstuk 1). Voorts voeren MediQuest en IQ healthcare enkel verwerkingen uit volgens instructie van het KNGF.

MediQuest en IQ healthcare verplichten zich om geen gebruik te maken van de via het KNGF verkregen gegevens voor eigen doeleinden of doeleinden van derden zonder uitdrukkelijke en schriftelijke toestemming van KNGF en om te voldoen aan overige (wettelijke) verplichtingen. Hiervoor heeft KNGF een verwerkersovereenkomst gesloten met MediQuest respectievelijk IQ healthcare.

Uitvoering van de dataprocessen door Derden

De mogelijkheid bestaat dat Derden verwerkingen op de gegevens uit de LDF verrichten in het kader van de LDF. Ook kunnen de gegevens uit de LDF gebruikt worden voor wetenschappelijk onderzoek door Derden. In voorkomend geval zal KNGF met die Derde een verwerkersovereenkomst sluiten.

5 Beheer en beveiliging van Persoonsgegevens

Beheer

De data die worden geleverd aan de LDF staan opgeslagen bij MediQuest en worden enkel geleverd aan Verwerkers die zich committeren aan dit Dataprotocol LDF en met wie een verwerkersovereenkomst gesloten is. De ICT partner MediQuest beschikt over de ISO-27001 en NEN7510-certificeringen. Dat betekent dat zij gecertificeerd zijn voor de uitvoering van al hun bedrijfsactiviteiten.

Verzoeken van patiënt of fysiotherapeut

Een patiënt kan bij zijn fysiotherapeut een verzoek doen om inzage in de van hem/haar verwerkte persoonsgegevens en/of een verzoek doen tot verbetering, aanvulling, verwijdering of afscherming. Tevens kan een fysiotherapeut bij KNGF een verzoek tot inzage in de van hem/haar verwerkte persoonsgegevens en/of een verzoek doen tot verbetering, aanvulling, verwijdering of afscherming doen. Deze rechten van de betrokkene zijn als volgt opgenomen in de AVG en betreffen:

- het recht op inzage^f;
- het recht op rectificatie^g;
- het recht op gegevenswissing^h;
- het recht op beperking van de verwerkingⁱ;
- het recht op overdraagbaarheid van gegevens^j en
- het recht van bezwaar^k.

Voorts kan de patiënt de fysiotherapeut verzoeken zijn dossier te vernietigen.^l

Om ervoor te zorgen dat tijdig aan de verzoeken van een patiënt of fysiotherapeut kan worden voldaan, dienen Partijen in een voorkomend geval het Protocol Verzoeken Betrokkene nauwgezet te volgen. Het Protocol Verzoek Betrokkene is opgenomen in bijlage 2 bij dit Dataprotocol LDF.

Beveiliging van patiëntgegevens en persoonsgegevens van fysiotherapeuten

Alle Partijen die betrokken zijn bij de verwerking van de patiëntgegevens en persoonsgegevens van fysiotherapeuten in het kader van de LDF en die dit Dataprotocol LDF hebben ondertekend, zullen adequate technische en organisatorische maatregelen treffen om de patiëntgegevens en persoonsgegevens van fysiotherapeuten te beschermen tegen verlies en beschadiging, alsmede onrechtmatige verwerking van de gegevens.

Voor de verdere uitwerking van de door Partijen getroffen maatregelen, behaalde certificeringen en/of (interne) voorschriften die worden nageleefd ten aanzien van de beveiliging van (persoons)gegevens wordt verwezen naar bijlage 3 bij dit Dataprotocol LDF.

De beveiliging van de EPD's en de ICT systemen bij de fysiotherapeuten en/of EPD leveranciers valt buiten de reikwijdte van dit Dataprotocol LDF. Hiertoe dienen die (aanleverende) partijen zelf adequate maatregelen te treffen.

Beveiligingsbeheer

Voor het geval zich - ondanks de getroffen beveiligingsmaatregelen - bij een Partij of bij meerdere Partijen een beveiligingsincident voordoet, hebben Partijen een Protocol Beveiligingsbeheer geïmplementeerd. Dit Protocol Beveiligingsbeheer is bijgevoegd als bijlage 4 bij dit Dataprotocol LDF.

f Artikel 15 AVG
g Artikel 16 AVG
h Artikel 17 AVG
i Artikel 18 AVG
j Artikel 20 AVG
k Artikel 21 AVG
l Artikel 7.455 BW



6 Controle en rapportage

Vaststellen van het Dataprotocol LDF

Dit Dataprotocol LDF zal door KNGF, MediQuest en IQ Healthcare worden ondertekend. Vanaf het moment van ondertekening door Partijen zal dit Dataprotocol LDF voor onbepaalde tijd in werking treden.

Evalueren en wijzigen van het Dataprotocol LDF

Partijen zullen de verwerking van persoonsgegevens evalueren en van deze evaluatie schriftelijke documentatie bijhouden, een en ander volgens onderstaande tabel.

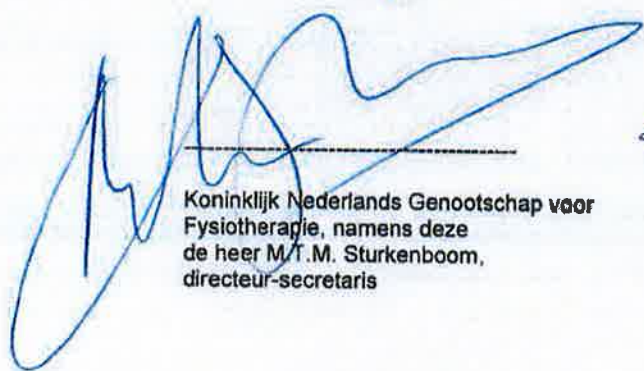
Rapport type	Periodiciteit	Wijze	Verantwoordelijke
<ul style="list-style-type: none">• Beveiligingsincidenten.• Ongeautoriseerde mutaties aan sourcecode, data, databases, servers en netwerkcomponenten.• Fails van continuïteit, back-up en recovery.• (Indicatie van) Onbevoegde toegang.• Lekken van informatie en (patiënt)gegevens.• Overtreding van fysieke en logische beveiligingsmaatregelen.• Verbetermaatregelen indien bovenstaande daar aanleiding toe geeft.	Wanneer zich één of meerdere van de situatie zich voordoet, alsmede maandelijks.		Betrokken partij(en)
<ul style="list-style-type: none">• Review Dataprotocol LDF.• Review beveiligingsbeleid van Partijen.• Review protocol beveiligingsbeheer.	Jaarlijks of na belangrijke wijzigingen in informatiesystemen /ernstige beveiligingsincidenten en/of relevante wetswijziging.	Schriftelijk	Betrokken partij(en)
<ul style="list-style-type: none">• Review bewerkers-overeenkomst.• Review informatiebrief.• Review protocol verzoeken betrokkene.	Jaarlijks of na een relevante wetswijziging of wijziging in de verwerking ten aanzien van de LDF	Schriftelijk	Betrokken partij(en)

In het geval zich een beveiligingsincident voordoet, zullen MediQuest en IQ Healthcare daarvan direct melding maken bij het KNGF in overeenstemming met bijlage 4 bij dit Dataprotocol LDF. In de maandelijkse rapportages worden de incidenten die zich in de vorige maand hebben voorgedaan beschreven.

Partijen zullen jaarlijks tezamen de uitkomsten van de individuele evaluaties bespreken. Voorstellen tot wijzigingen van dit Dataprotocol LDF of één van de bijlagen worden op initiatief van één of meerdere Partijen ter inhoudelijke besluitvorming voorgelegd aan de overige Partijen bij dit Dataprotocol LDF. Wijzigingen in het Dataprotocol LDF treden pas in werking nadat alle Partijen hebben ingestemd met de wijziging. Partijen zullen instemming niet op onredelijke gronden onthouden.

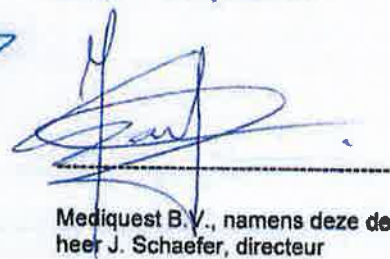
ALDUS IN TWEEVOUD OPGEMAAKT EN ONDERTEKEND

Datum: 18/12/19
Plaats: Amersfoort



Koninklijk Nederlands Genootschap voor
Fysiotherapie, namens deze
de heer M.T.M. Sturkenboom,
directeur-secretaris

Datum: 18/12/19
Plaats: Utrecht



Mediquest B.V., namens deze de
heer J. Schaefer, directeur