



Zorginstituut Nederland

LEIDRAAD VOOR LANDELIJKE AANLEVERING KWALITEITSGEGEVENS VIA GEGEVENSMAKELAARS

Versie	Datum gewijzigd	Door	Omschrijving
3.0	28 mei 2021	Kathelijne Hartkamp	Aangepast n.a.v. doorontwikkeling Toetsingskader
2.0	17 mei 2019	Dirk Deelstra	Aangepast op AVG
1.0	15 december 2014	Suzan Orlebeke, Suzanne van der Meulen	Initiële versie.



Zorginstituut Nederland

Inhoudsopgave

1. Inleiding
2. Kwaliteitsborging van gegevens
3. Overzicht van voorwaarden t.a.v. bedrijfsvoering aan gegevensmakelaars
4. Overzicht van aandachtspunten bij contractering gegevensmakelaars

Bijlage 1: Checklist van voorwaarden



1. Inleiding

Zorginstituut Nederland (hierna: het Zorginstituut) heeft tot taak informatie over de kwaliteit van de geleverde zorg te verzamelen en te publiceren. De Wet kwaliteit klachten en geschillen zorg (Wkkgz) bepaalt dat alle zorgaanbieders in Nederland verplicht zijn om die informatie aan te leveren op basis van meetinstrumenten die in het openbare register zijn opgenomen. Het Zorginstituut hanteert een Transparantiekalender waarin zorgaanbieders kunnen terugvinden op welke datum voor hen een verplichting tot het leveren van informatie bestaat.

Om opgenomen te worden in het register, worden kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten beoordeeld aan de hand van de criteria uit het Toetsingskader 'kwaliteitsstandaarden en meetinstrumenten' (hierna: het Toetsingskader).

Uitgangspunt bij dit document is dat de meetinstrumenten die worden gebruikt bij de landelijke meting het Toetsingskader 3.0 succesvol hebben doorlopen, en derhalve voldoen aan de volgende eisen:

- ✚ criterium 1: Alle relevante partijen zijn betrokken bij de ontwikkeling van het meetinstrument of hebben er gemotiveerd van afgezien.
- ✚ criterium 2: De betrokken partijen bieden een meetinstrument samen aan.
- ✚ criterium 3: Een meetinstrument beschrijft de relatie met andere kwaliteitsinstrumenten
- ✚ criterium 4: Een meetinstrument levert gegevens op die geschikt zijn voor de keuze voor goede zorg
- ✚ criterium 5.. Een meetinstrument bevat een indicatorgids met procesbeschrijving
- ✚ criterium 6: Een meetinstrument levert gegevens op die valide en betrouwbaar zijn

Om te toetsen of een meetinstrument dat partijen aan het register aanbieden voldoet aan de criteria uit het Toetsingskader, vullen partijen een aanbiedingsformulier met vragen in. Eén van de vragen bij criterium 5 is of in de indicatorgids een procesbeschrijving van de landelijke gegevensverzameling, -bewerking en -aanlevering is opgenomen. Voor dit proces kan het wenselijk zijn om een gegevensmakelaar in te schakelen. Een gegevensmakelaar is een betrouwbare derde partij, die diensten aanbiedt om de betrouwbaarheid van geautomatiseerde verwerking, uitwisseling en opslag van gegevens tussen partijen te waarborgen en zorgt voor uniforme bewerking en doorlevering van gegevens.

Deze leidraad geeft handvatten om de aanlevering via een gegevensmakelaar goed te laten verlopen, door het benoemen van eisen aan gegevensmakelaars (hoofdstuk 3) en aandachtspunten bij de contractering van gegevensmakelaars (hoofdstuk 4), en het opleveren van een praktische tool namelijk een checklist met eisen (bijlage 1).



Deze leidraad is tot stand gekomen op basis van een bijeenkomst voor huidige en potentiële gegevensmakelaars (maart 2014) en aanvullende gesprekken die gevoerd zijn met een aantal huidige gegevensmakelaars. Daarnaast is gebruik gemaakt van de informatie die er is over de eisen waaraan CQI geaccrediteerde meetbureaus aan moeten voldoen. In een tweede bijeenkomst (november 2014) met huidige en potentiële gegevensmakelaars en met huidige en potentiële opdrachtgevers (koepels van zorgaanbieders) (voorafgegaan door een semi-openbare consultatieronde binnen dezelfde doelgroep) is de concept leidraad besproken en zijn alle opmerkingen/aanvullingen/feedback uit de consultatieronde toegelicht. Deze leidraad is in 2019 aangepast in verband met de AVG-wetgeving en in 2021 in verband met gewijzigde wetgeving in de Wkkgz.

2. Kwaliteitsborging van gegevens

Primair ligt de verantwoordelijkheid voor het leveren van betrouwbare en betekenisvolle kwaliteitsinformatie bij de zorgaanbieder. Zorginstituut Nederland heeft de taak deze informatie over de kwaliteit van zorg te verzamelen, samen te voegen en beschikbaar te maken. Dit doet het Zorginstituut ten behoeve van het recht van de cliënt om een keuze te maken tussen verschillende zorgaanbieders en ten behoeve van het kunnen uitoefenen van toezicht door de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. De kwaliteitsgegevens worden door Zorginstituut Nederland gepubliceerd in openbare databases (ODB). Iedereen kan deze gegevens gebruiken bijvoorbeeld voor het maken van keuzes in de zorg, zorginkoop, het beantwoorden van wetenschappelijke vragen, monitoring, kwaliteitsverbetering in de zorg, onderzoeksdoeleinden en voor belangenbehartiging.

Voor het aanleveren van betrouwbare en vergelijkbare kwaliteitsdata is het van belang het proces van verzamelen en aanleveren van gegevens goed in te richten. Het aanleveren van kwaliteitsinformatie via een gegevensmakelaar waarmee heldere afspraken zijn gemaakt, bevordert het proces van aanleveren in aanzienlijke mate. In veel gevallen is het noodzakelijk om gebruik te maken van een gegevensmakelaar in verband met benodigde correctie voor populatieverschillen (case-mix correcties) en het vergelijkbaar maken van de gegevens.

3. Overzicht van voorwaarden t.a.v. bedrijfsvoering aan gegevensmakelaars

In de uitvoering van een landelijke meting zijn gegevensmakelaars een essentiële schakel. Gegevensmakelaars verzamelen de data in opdracht van zorgaanbieders of ondersteunen hierbij, vervolgens bewerken zij de data en maken zij de data indien van toepassing vergelijkbaar (met behulp van multilevel analyses). Tenslotte leveren ze namens de zorgaanbieders de data aan bij Zorginstituut Nederland voor publiek gebruik. Daarnaast kunnen gegevensmakelaars ook spiegelinformatie en benchmarkinformatie terugkoppelen aan de zorgaanbieders, en eventueel doorleveren aan zorgverzekeraars, toezicht e.d. Afspraken hierover moeten wel goed worden vastgelegd.

Hieronder volgt een overzicht van voorwaarden ten aanzien van de bedrijfsvoering die met gegevensmakelaars afgestemd moeten worden. Deze voorwaarden zijn gecategoriseerd naar 6 thema's. Bij ieder thema staat het doel beschreven en een uitwerking in specifieke voorwaarden.



De 6 thema's zijn:

1. Onafhankelijkheid van de gegevensmakelaar
2. Privacy eisen en persoonsgegevens (AVG)
3. Informatiebeveiligingsbeleid
4. Bedrijfsvoering
5. Proces van aanleveren bij gegevensmakelaar
6. Expertise voor databewerken

Definities:

- Gegevensmakelaar: levert namens de zorgaanbieders de data aan bij Zorginstituut Nederland voor publiek gebruik. De gegevensmakelaar kan zelf ook betrokken zijn geweest bij de dataverzameling in opdracht van zorgaanbieders, en/of bij de bewerking van de data en/of maakt de data indien van toepassing vergelijkbaar (met behulp van multilevel analyses).
- Opdrachtgever: (afvaardiging van betrokken) partij(en) die verantwoordelijk zijn voor het aanleveren van kwaliteitsgegevens en daarvoor opdracht hebben verstrekt aan een onafhankelijke partij: een gegevensmakelaar. Dit is tenminste een (afgevaardigde van een) koepel van zorgaanbieders, maar dit kunnen daarnaast ook afgevaardigden zijn van zorgverzekeraars en patiëntenorganisaties.



Thema 1. Het voorkomen van belangenverstremgeling door de gegevensmakelaar

Doel is dat de gegevensmakelaar in staat is om de belangen van alle betrokken partijen te behartigen en haar opdracht met voldoende deskundigheid en stabiliteit uit te voeren.

- a) De gegevensmakelaar verklaart geen activiteiten te verrichten waarbij sprake is van belangenverstremgeling dan wel de schijn van belangenverstremgeling tussen hemzelf en de betrokken partijen. De gegevensmakelaar behartigt de belangen van alle partijen op evenredige wijze. De gegevensmakelaar is transparant naar alle betrokken partijen over de afspraken die hij met ieder van de betrokken partijen maakt (dit alles kan worden vastgelegd in een *zelftoets*, zie pag. 11).
- b) Een passende governance structuur (beschrijving van rollen en verantwoordelijkheden) binnen de organisatie is vastgesteld en toegepast.
- c) De gegevensmakelaar waarborgt een continue bedrijfsvoering, zowel operationeel als financieel.
- d) De gegevensmakelaar heeft een beroeps- en bestuurdersaansprakelijkheidsverzekering afgesloten om beschermd te zijn tegen respectievelijk aansprakelijkheid voor de geleverde diensten/producten en interne en externe aansprakelijkheid voor vermogensschade en de gevolgen daarvan.
- e) De gegevensmakelaar committeert zich, zowel naar buiten toe als in haar interne werkwijze, aantoonbaar aan relevante ethische en professionele codes.
- f) De gegevensmakelaar is transparant over de kosten.

Thema 2. Privacy eisen en persoonsgegevens (AVG)

Doel is dat de gegevensmakelaar ervoor zorg draagt dat gedurende het verzamelen, aanleveren, bewerken, beheren en vrijgeven van kwaliteitsdata de privacy van de patiënt/cliënt niet geschonden wordt.

- a) De gegevensmakelaar verklaart te voldoen aan de eisen die voortvloeien uit de Algemene Verordening gegevensbescherming (AVG) en aanverwante wet- en regelgeving op het gebied van verzamelen, aanleveren, bewerken, beheren en vrijgeven van persoonsgegevens.
- b) De gegevensmakelaar ziet er op toe dat uitsluitend niet 'tot personen herleidbare' gegevens worden ontvangen en weigert data waarbij die herleidbaarheid wel mogelijk is.
- c) Indien wel 'tot personen herleidbare' gegevens moeten worden opgeleverd, worden deze bij de gegevensmakelaar aangeleverd via een organisatie die gespecialiseerd is in het pseudonimiseren.
- d) De gegevensmakelaar maakt inzichtelijk (via de site) melding van beveiligingsincidenten (anticipeert op meldplicht datalekken).



- e) De gegevensmakelaar laat periodiek (termijn) externe security audits uitvoeren en publiceert de verklaring van deze audit op de site.
- f) Bovengenoemde aspecten zijn opgenomen in de met de zorgverlener te sluiten overeenkomst.

Thema 3. Informatiebeveiligingsbeleid

Het doel van informatiebeveiliging is dat kan worden aangenomen dat de gegevensmakelaar de informatie, die nodig is voor het uitvoeren van de meting en het opleveren van de kwaliteitsgegevens, heeft beveiligd tegen:

- onbevoegde toegang en gebruik
 - verlies van gegevens als gevolg van calamiteiten en schade aan apparatuur en/of infrastructuur (o.a. in de vorm van back-up).
- a) De gegevensmakelaar heeft de ICT processen en informatie aantoonbaar goed beveiligd en dit beleid is geborgd in de interne organisatie. Te denken valt aan het beveiligen van digitale en fysieke klantgegevens, tekenen van geheimhoudingsverklaring door medewerkers, aangaan van bewerkovereenkomst bij privacy gevoelige gegevens, afsluiten van contracten met hostingpartijen, en periodiek laten uitvoeren van externe security audits.
 - b) De gegevensmakelaar is gecertificeerd voor ISO 27001, evenals haar eventuele leveranciers/onderaannemers. ISO 27001 is de internationale standaard voor informatiebeveiliging in organisaties. De Code voor Informatiebeveiliging beschrijft in 11 hoofdstukken normen en maatregelen, die van belang zijn voor het realiseren van een afdoende niveau van informatiebeveiliging.
OF
 - c) De gegevensmakelaar is (via haar leverancier/onderaannemer) gecertificeerd voor ISO 7510: een voor de zorgsector in Nederland aangepaste versie van de Code. De norm is gebaseerd op de Code voor Informatiebeveiliging (ISO 27001).

Thema 4. Bedrijfsvoering dataverzameling

Doel is dat aanleverende partijen adequaat ondersteund worden bij het aanleveren van kwaliteitsdata.

- a) (Het aanleverportal van) De gegevensmakelaar is toegankelijk voor alle zorgaanbieders¹ waarvoor de meting is bedoeld; i.e. alle zorgaanbieders die de zorgsoort leveren waarvoor de meetinstrumenten zijn opgenomen op de Transparantiekalender, en waarmee een contract² is afgesloten.

¹ Lidmaatschap mag niet vereist zijn, duidelijk moet zijn welke (reële) kosten er voor niet-leden aan verbonden zijn.

² In dit contract of overeenkomst is vastgelegd dat de aanbieder de data doorlevert en onder welke voorwaarde; en wat de gegevensmakelaar met de data mag doen en aan welke eisen/voorwaarden de gegevensmakelaar zich moet houden



- b) De gegevensmakelaar moet in staat zijn om de zorgaanbieders feedback te geven over de kwaliteit en betrouwbaarheid van de aangeleverde gegevens. De zorgaanbieder zelf is verantwoordelijk voor de kwaliteit en betrouwbaarheid van de aangeleverde gegevens.
- c) De gegevensmakelaar stuurt een verantwoording van de data-aanlevering, databewerking (bv casemixers) en datadoorlevering aan de zorgaanbieder (of aan het betreffende meetbureau dat de data namens de zorgaanbieder heeft aangeleverd), bijvoorbeeld door logging. Vorm en inhoud zijn te bepalen door opdrachtgever en gegevensmakelaar.
- d) De gegevensmakelaar rapporteert aan het eind van de opdracht over het proces van verzamelen, bewerken en doorleveren aan de opdrachtgever. Vorm en inhoud zijn te bepalen door opdrachtgever en gegevensmakelaar.

Thema 5. Proces van aanleveren

Doel is transparantie ten aanzien van het aanleverproces opdat in geval van geschillen over de data men zich hierop kan beroepen.

Gegevensmakelaar heeft het aanlever-, bewerk-, accorderings- en doorleverproces in kaart gebracht, ingericht en geborgd. In ieder geval zijn afspraken gemaakt over de volgende processtappen:

- Inventarisatie en registratie van alle aanbieders die wettelijk verplicht zijn de betreffende kwaliteitsdata aan te leveren. Dit is een gezamenlijk effort van aanbieders/koepel, gegevensmakelaar en verzekeraar;
- Het heeft altijd de voorkeur om data geautomatiseerd te verzamelen, dus bijvoorbeeld door direct uit te lezen uit het primaire registratiesysteem (EPD/ECD) van een zorgaanbieder;
- Accordering voor de juistheid en volledigheid van de verzamelde gegevens ten behoeve van transparantie;
- Toestemming van zorgaanbieder voor het aanleveren van de verzamelde, ruwe gegevens door een bureau dat in opdracht van de zorgaanbieders werkt (i.g.v. Patient Reported Experience measures (PREMs) en Patient Reported Outcome measures (PROMs));
- Schoning en bewerking van data;
- Toestemming van zorgaanbieder (bevoegd persoon bv RvB zorginstelling/-aanbieder) voor het doorleveren van de bewerkte data aan oa. Loket van Zorginstituut Nederland o.b.v. terugkoppeling waarbij aan alle privacy- en beveiligingseisen is voldaan;
- Het proces rondom achteraf wijzigen van gegevens is vastgelegd en bekend bij betrokken partijen en bij Zorginstituut Nederland.



Thema 6. Expertise voor databewerken

Doel is het borgen en monitoren van expertise voor optimale bewerking van de kwaliteitsdata t.b.v. de ODB.

- a) De gegevensmakelaar beschikt over expertise (of huurt deze in) voor het bewerken van betreffende kwaliteitsdata, zoals:
- het opschonen van de data,
 - het doorvoeren van hercoderingen,
 - het berekenen van indicatorwaarden, CQI-schalen, PROM scores,
 - het toepassen van benodigde correctie voor populatieverschillen (case-mix correcties)
 - etc.

Alleen voor meetinstrumenten waarvan de data landelijk vergelijkbaar gemaakt moeten worden

- b) De gegevensmakelaar beschikt over aantoonbare expertise voor het bewerken van data t.b.v. een landelijke benchmark middels multilevel analyses³ (MLA) of huurt deze in.
- c) Deze expertise komt tot uiting in:
- de aanwezigheid van de functie van statisticus of data analist die aantoonbaar ervaring heeft in MLA,
 - blijkend uit internationale publicaties of acknowledgements op het gebied van MLA;
 - scope A+ accreditatie.
- d) Achteraf wordt een technische verantwoording van de data analyse (berekening en methode) opgeleverd. Dit kan in de vorm van een logboek.

4. Overzicht van aandachtspunten bij contractering

Naast de eisen die gesteld kunnen worden aan de bedrijfsvoering van gegevensmakelaars, moeten de verschillende belanghebbende partijen tijdig afspraken maken over zeggenschap, eigenaarschap, beschikbaarheid en uitwisseling van data, en deze vastleggen. Dit gebeurt doorgaans in een *dataprotocol*. Hier wordt verderop aandacht aan besteed.

Doel is dat er tijdig afspraken worden gemaakt tussen de verschillende belanghebbende partijen over zeggenschap, eigenaarschap, beschikbaarheid en uitwisseling van data, en

³ Er is gekozen voor MLA nadat hier nationaal en internationaal een serieuze discussie over is geweest met als uitkomst dat MLA de voorkeursanalyse is met allerhande referenties. Daarnaast wordt met MLA de betrouwbaarheid van de resultaten bevorderd en draagt MLA bij aan criterium 4 van het Toetsingskader.



dat deze vastgelegd worden. Deze afspraken worden doorgaans vastgelegd in een *dataprotocol*.

Het is vooral voor aanbieders essentieel om deze afspraken vast te leggen. Wanneer er niets is geregeld, ligt de zeggenschap van de bewerkte niet-openbare data (de nieuwe dataset) op grond van de Databankenwet bij de organisatie die verantwoordelijk is voor de bewerking (zoals samenvoegen) van de data, in dit geval de gegevensmakelaar en eventueel het geaccrediteerde meetbureau. Voor meer informatie over de databankenwet kunnen de volgende site geraadpleegd worden:

- <https://www.rvo.nl/onderwerpen/innovatief-ondernemen/octrooien-ofwel-patenten/octrooi-anders-beschermen/databankenrecht>
 - <https://wetten.overheid.nl/BWBR0010591/2018-10-11>
- a) De gegevensmakelaar heeft de juridische kaders rondom de uitwisseling van data tussen de verschillende belanghebbende partijen geborgd in een door betrokken partijen geaccordeerd dataprotocol. Het dataprotocol beschrijft ook de verantwoordelijkheden en zeggenschap van partijen in het dataproces over verzamelen, bewerken, beheer en vrijgeven van data.
- b) Het dataprotocol moet openbaar beschikbaar zijn.
- c) In het dataprotocol is vastgelegd wat de afspraken zijn met de opdrachtgever rondom 8 elementen:
- Beschrijving van opdrachtgever;
 - Beschrijving van doel dataprotocol;
 - Beschrijving van andere betrokken partijen;
 - Beschrijving van rollen, taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen;
 - Beschrijving van afspraken over commercieel gebruik van de gegevens door een gegevensmakelaar;
 - Beschrijving van de processtappen (aanleveren, verzamelen, bewerken, beheren, opslag, vrijgeven en zeggenschap (de bevoegdheid om ergens over te beslissen));
 - Beschrijving eigenaarschap van de data (van wie zijn de data);
 - Beschrijving van juridische bepalingen (wet- en regelgeving zoals AVG, Databankenwet, Mededingingswet etc).



Zelftoets:

Gegevensmakelaars kunnen hun organisatie onderwerpen aan een zogenaamde zelftoets. Daarbij kan worden aangegeven:

- dat voldaan wordt aan de eisen van deze leidraad;
- dat niet voldaan wordt aan de eisen van deze leidraad. Daarbij is het mogelijk om een toelichting te geven over het waarom;
- of op enig moment aan de eisen van deze leidraad zal worden voldaan en zo ja wat de planning is.



Bijlage 1 Checklist van voorwaarden

Voldoen aan de leidraad voor het aanleveren van landelijke aanlevering van kwaliteitsdata betekent dat een gegevensmakelaar voldoet aan de voorwaarden die gesteld worden binnen zes thema's over hun bedrijfsvoering en het proces van verzamelen en aanleveren van gegevens:

1. Het voorkomen van belangenverstrengeling door de gegevensmakelaar
 - De gegevensmakelaar voorkomt belangenverstrengeling en behartigt de belangen alle partijen op evenredige wijze
 - Passende governance structuur
 - Waarborging continue bedrijfsvoering
 - Beschikken over beroeps- en bestuurdersaansprakelijkheidsverzekering
 - Committeren aan relevante ethische en professionele codes
 - Transparantie over de kosten
2. Privacy eisen en persoonsgegevens (AVG)
 - Voldoen aan eisen omtrent privacy wet- en regelgeving rondom verzamelen, bewerken en beheren van persoonsgegevens.
 - Geen ontvangst van data die herleidbaar zijn tot personen
 - Tot personen herleidbare gegevens worden gepseudonimiseerd aangeleverd via TTP.
 - Melding beveiligingsincidenten
 - Vastleggen in overeenkomst
3. Informatiebeveiligingsbeleid
 - ICT processen en informatie aantoonbaar goed beveiligd
 - Gecertificeerd voor ISO 27001 **OF**
 - Gecertificeerd voor ISO 7510
4. Bedrijfsvoering
 - (het aanleverportal van) de gegevensmakelaar is voor iedereen toegankelijk
 - Feedback over kwaliteit en betrouwbaarheid van de aangeleverde gegevens
 - Verantwoording van de data-aanlevering en databewerking aan zorgaanbieder
 - Rapportage over proces van verzamelen, bewerken en doorleveren aan opdrachtgever
5. Proces van aanleveren
 - Aanlever, bewerk, accorderings- en doorleverproces in kaart gebracht, ingericht en geborgd.
6. Expertise voor data-bewerken
 - Gegevensmakelaar beschikt over expertise bewerken van kwaliteitsdata (of huurt in) *Indien data landelijk vergelijkbaar gemaakt moet worden:*
 - Aantoonbare expertise voor bewerken van data ten behoeve van landelijke benchmark m.b.v. MLA (of huurt in)
 - o Statisticus/data analyst in dienst met internationale publicaties op het gebied van MLA
 - o Scope A+ accreditatie
 - Oplevering technische verantwoording van data-analyse