

Leidraad Kwaliteitsregistraties

januari 2016



Zorginstituut Nederland

Betere zorg
door betere informatie

Nictiz

Leidraad Kwaliteitsregistraties

Datum januari 2016
Status V 1.0

Colofon
Volgnummer

2015061049

Auteurs

Henk Hutink (projectleider)
Anco de Jong
Claartje Hülsmann
Eva Piller
Maarten Fresz
Nico Rozing
Tamara Moll

Redactie

Jacqueline Nell
Kim Idzardi

Inhoud

1	Inleiding—5
2	Relevantie—11
2.1	Doelstelling en scope—11
2.2	Draagvlak—12
2.3	Aansluiting op andere (kwaliteits)registratie(s)—12
2.4	Indicatoren en metingen—13
3	Gegevensverwerking—16
3.1	Registreren—17
3.2	Bewerken—19
3.3	Rapporteren—20
4	Beheerorganisatie—23
4.1	Governance—23
4.2	Adviescommissies—23
4.3	Taken en verantwoordelijkheden—24
4.3.1	Kwaliteitsbeleid (met betrekking tot proces gegevensverwerking)—25
4.3.2	Feedback op het zorgproces van de deelnemers—26
4.3.3	Standaardisatie informatievoorziening—26
4.3.4	Wet- en regelgeving m.b.t. gegevensuitwisseling—27
4.3.5	Privacy—29
4.3.6	Informatiebeveiliging—30
5	Bronvermelding—32
	Bijlage I. Voorbeeld bewerkersovereenkomst—33
	Bijlage II. Toelichting Beslisboom gegevensuitwisseling—43

1 Inleiding

Deze leidraad is opgesteld vanuit het project Kwaliteitsregistraties, een samenwerkingsproject van Zorginstituut Nederland en Nictiz, dat zich richt op het verbeteren van (het stelsel van) kwaliteitsregistraties op een toekomstbestendige manier. De leidraad is een handvat en geen norm.

Waarom een leidraad kwaliteitsregistraties?

Met de leidraad dragen Zorginstituut Nederland en Nictiz bij aan het verbeteren van afzonderlijke kwaliteitsregistraties én aan harmonisatie van het registratielandschap. De leidraad geeft aanbevelingen voor de belangrijkste organisatorische en inhoudelijke aspecten.

Voor wie is de leidraad?

De leidraad is opgesteld voor alle partijen die betrokken zijn bij het opstellen en doorontwikkelen van kwaliteitsregistraties. Verwacht wordt dat koepelorganisaties van zorgaanbieders (zorgprofessionals en zorginstellingen) een steeds grotere rol gaan spelen bij de harmonisatie van de werkwijze van kwaliteitsregistraties. De doelgroep van deze leidraad is met name de beleidsmedewerkers van deze koepelorganisaties.

Kwaliteitsregistraties: waar hebben we het over?

Er zijn veel registraties in de zorg en de meningen verschillen over wat precies een kwaliteitsregistratie is. We gaan uit van de volgende definitie:

Een kwaliteitsregistratie is een registratie van gegevens over een welomschreven patiëntenpopulatie, gedefinieerd door een bepaalde aandoening, zorgtype of complicatie dan wel combinaties daarvan, die is opgezet om de kwaliteit van zorg te meten, verbeteren en verantwoorden. De patiëntenpopulatie wordt gedefinieerd door een bepaalde aandoening, zorgtype of complicatie dan wel combinaties daarvan.¹

Een kwaliteitsregistratie (in de zorg) legt eigenschappen vast van de patiënt en van geleverde zorg in termen van handelingen enerzijds en resultaten anderzijds. Dat kunnen ook door patiënten gerapporteerde gegevens zijn. Door in vergelijkbare situaties de zorg zelf én de belangrijkste resultaten vast te leggen (op van tevoren afgesproken variabelen), kunnen zinvolle verbanden worden gelegd en vergelijkingen worden gemaakt, waardoor het mogelijk is de zorg te verbeteren.

In deze leidraad gaan we ervan uit dat de set van kwaliteitsindicatoren, de gegevensverwerking (registreren, bewerken, rapporteren), de benodigde data-infrastructuur en de organisatiestructuur deel uitmaken van een kwaliteitsregistratie.

Deze leidraad richt zich specifiek op de Kwaliteitsregistraties. Het Zorginstituut is zich ervan bewust dat hiernaast andere registraties bestaan die informatie genereren die van belang kan zijn voor andere (wettelijke) taken van het Zorginstituut, zoals pakketbeheer, en voor andere (zorg)organisaties. Voorbeelden hiervan zijn het Genees- en hulpmiddelen Informatie Project (GIP) en het DBC Informatie Systeem (DIS). Deze leidraad gaat uit van (deels) uit publieke middelen gefinancierde landelijke kwaliteitsregistraties die indicatoren voor transparantie opleveren. We realiseren ons dat niet alle kwaliteitsregistraties hieronder vallen. Reden voor deze inperking is dat Zorginstituut Nederland eisen kan stellen aan de kwaliteit van deze indicatoren, omdat dat binnen haar wettelijke taak valt. In het verlengde daarvan kunnen eisen worden gesteld aan de inrichting van kwaliteitsregistraties die deze

¹ Voorwaardendocument Kwaliteitsregistraties MSZ, december 2014

indicatoren opleveren. Dit sluit overigens niet uit dat de inhoud van deze leidraad voor elke (kwaliteits)registratie van dienst kan zijn.

Het hogere doel: een duurzaam stelsel van kwaliteitsregistraties

Kwaliteitsregistraties kunnen voor veel doelen gebruikt worden:

- gegevens voor longitudinaal onderzoek;
- betere hoogwaardige zorg in Nederland;
- betere behandelingen voor patiënten en burgers;
- patiënten kunnen onderbouwde keuzes maken;
- hulp voor verzekeraars bij zorginkoop;
- bijdrage aan lasten- en kostenverlaging bij zorgaanbieders.

Nederland kent ongeveer 150-200 registraties die van grote waarde zijn voor de verbetering van de zorg. Maar steeds duidelijker wordt dat sprake is van een versnipperd registratielandschap met grote verschillen in opzet, inhoud, scope en aanpak. De vraag naar data neemt exponentieel toe: jaarlijks worden nieuwe registraties in het leven geroepen. En daardoor is sprake van een groeiende administratieve last en stijgende kosten. De behoefte aan regie op landelijke schaal om (het stelsel van) kwaliteitsregistraties op een hoger plan te brengen, meer samenhang aan te brengen en tegelijkertijd de lasten binnen de perken te houden, is groot.

Het huidige registratielandschap is te omschrijven als een woud. Door de bomen is het bos niet meer te zien, er is sprake van wildgroei en overzicht ontbreekt. Als je om je heen kijkt, zie je niet veel meer dan de dichtstbijzijnde stammen. Er is een risico dat ongeremde groei andere belangrijke zaken overwoekert.



Het streven is te komen tot een stelsel van kwaliteitsregistraties van hoge kwaliteit dat beheersbaar is in aantal, financiering en administratieve lasten. Hiervoor zijn afspraken nodig die boven de eigen discipline en sector uitstijgen. Regie is wenselijk om een gezond stelsel van kwaliteitsregistraties te beheren, toegevoegde waarde te creëren, te financieren en te benutten. De belangrijkste kenmerken van dit stelsel zijn:

1. Het stelsel draagt bij aan de kwaliteit en de doelmatigheid van de zorg.
2. Kwaliteitsregistraties helpen de patiënt bij het maken van keuzes in de zorg en bij het voeren van regie over zijn eigen gezondheid.
3. Er zijn domeinoverstijgende systeemafspraken die de organisatie van de (door)ontwikkeling van kwaliteitsregistraties ondersteunen en stroomlijnen. Deze afspraken zijn geoperationaliseerd in 'levende' leidraden: leidraden die op basis van ervaringen en veranderende eisen en mogelijkheden, periodiek worden bijgesteld.
4. Er is een bestuurlijk mechanisme dat het bestaansrecht van kwaliteitsregistraties beoordeelt, legitimeert en verantwoordt op geleide van genoemde afspraken. Dit vormt de basis voor financiering.
5. Er zijn instrumenten beschikbaar die dienen als referentie voor afzonderlijke kwaliteitsregistraties (spiegelen, analyseren en verbeteren).
6. Er is een up-to-date overzicht van kwaliteitsregistraties met een korte typering per registratie. Per registratie wordt aangegeven hoe toegang tot de data verkregen wordt.
7. Kwaliteitsregistraties sluiten nationaal en internationaal zo veel mogelijk op elkaar aan. Bestaande registraties zijn koppelbaar (organisatorisch, technisch, zorginhoudelijk). Nieuwe registraties sluiten aan bij bestaande en maken gebruik bij registratie van nationaal en internationaal gangbare terminologie/standaarden: eenheid van taal.
8. Er wordt zoveel mogelijk gewerkt volgens het principe 'eenmalig registreren, meervoudig gebruik': optimaal gebruik maken van gegevens die in het primaire proces worden vastgelegd.
9. Kwaliteitsregistraties voldoen aan afgesproken normen wat betreft kwaliteit, betrouwbaarheid en beveiliging. De wijze waarop dit wordt gerealiseerd, is transparant en zo efficiënt mogelijk.
10. Kwaliteitsregistraties hebben besturingsmodellen waarin de PDCA-cyclus met betrekking tot de registratie geborgd is.

Om de metafoor van een woud door te trekken: we streven naar een verzorgd registratielandschap waar gemakkelijker de weg te vinden is. We geloven niet in een nieuw aan te leggen strak productiebos. We denken dat gezamenlijke inspanning wenselijk is om het woud begaanbaar te maken. Daarnaast is een plan nodig voor achterstallig onderhoudswerk, ruimte geven, opkweken, paden aanleggen, zorgen dat de bomen gezond blijven etc. Welk onderhoud op welke plek nodig is, wordt bepaald vanuit gezamenlijk vastgestelde doelen.



Totstandkoming en doorontwikkeling

De basis voor deze leidraad is gelegd in de verkenning in de zorgsector die medio 2014 in opdracht van Zorginstituut Nederland is uitgevoerd. De voornaamste conclusies hieruit waren dat er iets moet gebeuren aan de wildgroei aan kwaliteitsregistraties en dat het urgentie heeft volgens een groot aantal geraadpleegde partijen in de zorg. Van Zorginstituut Nederland en Nictiz verwachtte men een regierol door in gesprek met partijen in de zorgsector een beeld van een gewenste situatie te schetsen en van de weg daar naar toe.

Deze leidraad is door Zorginstituut Nederland en Nictiz opgesteld op basis van gesprekken met vertegenwoordigers van koepelorganisaties van patiënten, zorgaanbieders en zorgverzekeraars in de medische specialistische zorg (msz) en eerstelijns zorg. Daarnaast is geput uit eerder verschenen documenten². De focus ligt in eerste instantie bij toepassing in de msz. Het merendeel van de kwaliteitsregistraties in Nederland heeft betrekking hierop en in deze sector lopen al verschillende initiatieven die gericht zijn op harmonisatie van kwaliteitsregistraties. Een conceptversie van deze leidraad is informeel aan vier groepen ter consultatie voorgelegd:

- Aan leden van de werkgroep kwaliteitsregistraties medisch specialistische zorg (msz) in verband met een toetsinstrument dat door hen ontwikkeld wordt.
- Aan kwaliteitsregistraties die vanuit een pilot van deze werkgroep het concept toetsinstrument hebben ingevuld en uitgeprobeerd.

² Voorwaardendocument kwaliteitsregistraties MSZ, december 2014; Better+F, november 2013

- De Regionale Privacy Commissie Gezondheidszorg is vanuit de aanwezige expertise geconsulteerd op de onderdelen met betrekking tot het onderwerp privacy.
- Leden van de Kerngroep Informatieberaad zijn geconsulteerd om na te gaan in hoeverre de leidraad ook al toepasbaar is voor andere zorgsectoren dan de msz.

Voor doorontwikkeling met andere partijen in de zorg dient deze leidraad als vertrekpunt. Op basis van in- en externe consultatierondes en de toetsing op praktische toepasbaarheid wordt de leidraad doorontwikkeld. Het uiteindelijke doel is een brede inzetbaarheid binnen de zorg.

Leeswijzer

De thema's en aspecten in deze leidraad zijn geordend in drie hoofdstukken:

- relevantie: aspecten die met het waarom van de registratie te maken hebben, komen aan bod;
- gegevensverwerking: wat zijn de verschillende stappen van het primaire proces;
- beheerorganisatie: er wordt ingegaan op de inrichting van de organisatie van de registratie en op de belangrijkste randvoorwaarden waaraan voldaan moet worden.

Relevantie	Gegevensverwerking	Beheerorganisatie
• doelstelling en scope • draagvlak • aansluiting bestaande (kwaliteits)registraties • indicatoren en metingen	• registreren • bewerken • rapporteren	• governance • adviescommissies • taken en verantwoordelijkheden - kwaliteitsbeleid - wet- en regelgeving - feedback op zorgproces deelnemers - privacy - standaardisatie informatievoorziening - informatiebeveiliging

In de leidraad spreken we over 'relevante partijen'. Dit zijn in ieder geval:

- organisaties die patiënten of cliënten vertegenwoordigen;
- organisaties die zorgaanbieders (zorgverleners en -instellingen) vertegenwoordigen;
- organisaties die zorgverzekeraars vertegenwoordigen.

Als er geen patiëntenvereniging bestaat dan kan een koepel van patiëntenorganisaties betrokken worden voor de vertegenwoordiging van patiënten of cliënten.

2 Relevantie

Het is belangrijk dat een kwaliteitsregistratie inzichtelijk maakt wat de registratie oplevert aan informatie waarmee de zorg verbeterd kan worden en voor welke zorg dan precies (doelstelling en scope). Ook is het van belang hoeveel (verschillende) partijen bij de kwaliteitsregistratie betrokken zijn en of er aansluiting is met andere registraties, waardoor overlap wordt voorkomen en gegevens uit verschillende registraties elkaar kunnen aanvullen. Tenslotte is het belangrijk in welke mate de kwaliteitsregistratie voorziet in gegevens die voor transparantie zorgen voor plaatsing op de Transparantiekalender van Zorginstituut Nederland of in gegevens die de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) voor haar toezichthoudende taak nodig heeft en waar een aanleverplicht op berust.

2.1 Doelstelling en scope

Een belangrijk doel van registraties is de zorg verbeteren op structuur, proces en/of uitkomsten. Verbetering kan op verschillende vlakken van de zorg betrekking hebben:

- betere resultaten;
- grotere tevredenheid bij de patiënt;
- hogere veiligheid;
- grotere doelmatigheid.

Waarom is een beschrijving van doelstelling en scope van belang?

- Het helpt bij het bepalen en prioriteren van de informatiebehoefte. Door in de beschrijving ook informatie op te nemen over de situatie waarin de registratie verbetering wil aanbrengen (denk aan prevalentie, ziektelast en kosten), ontstaat een beter beeld van de relevantie.
- Het helpt bij de inrichting van de werkprocessen (organisatorisch, medisch, ICT).
- Het is een belangrijke voorwaarde om overzicht te creëren op het geheel aan kwaliteitsregistraties (zie ook paragraaf 2.3 Aansluiting op andere (kwaliteits)registraties).

Hoe kan een kwaliteitsregistratie hieraan invulling geven?

- Een doelstelling formuleren die tenminste bestaat uit:
 - o Het onderwerp van de registratie.
 - o De specialisatie of disciplines van zorgverleners die deelnemen aan de registratie.
 - o Welk deel van zorg wordt geregistreerd:
 - Welke sector? Bijvoorbeeld eerstelijns, ziekenhuiszorg, verpleeghuiszorg etc.
 - Welk deel van de zorgketen?
 - Welke behandeling? Bijvoorbeeld een bepaalde verrichting.
 - o Welke inzichten de registratie oplevert (informatiebehoefte) en wat de verwachte bijdrage aan de verbetering van de kwaliteit van zorg is.
 - o De patiëntendoelgroep waarvan gegevens worden geregistreerd.
 - o De geschatte omvang van de doelgroep.
 - o Eenduidig gedefinieerde in- en exclusiecriteria voor patiënten/de doelgroep.
- De doelstelling wordt openbaar gemaakt.
- Een nulmeting en criteria opstellen die het mogelijk maken om te toetsen of een kwaliteitsregistratie aan de geformuleerde doelen voldoet.

Aandachtspunten

- Wanneer de doelstelling wijzigt, heeft dit mogelijk gevolgen voor het proces, de data en de organisatie van de kwaliteitsregistratie.
- Door de verwachte bijdrage aan de verbetering van de zorg te relateren aan

informatie over de omvang van de problematiek (bijvoorbeeld in termen van prevalentie, ziektelast, zorgkosten), wint de beschrijving van doelstelling en scope aan kracht.

2.2 Draagvlak

Het opzetten van een kwaliteitsregistratie gebeurt in samenwerking met de relevante partijen: zorgprofessionals en/of zorginstellingen, patiëntenverenigingen, zorgverzekeraars en wetenschappelijke verenigingen.

Waarom is draagvlak van belang?

- Als verschillende partijen belang hebben bij de gegevens uit de kwaliteitsregistratie, heeft dat positieve implicaties voor het bestaansrecht ervan.
- Samenwerking tussen de verschillende partijen brengt een werkwijze met zich mee die afstemming en doorontwikkeling stimuleert. Dit leidt tot een duurzame kwaliteitsregistratie die ook op langere termijn relevante informatie oplevert.
- Het vergroot de waarschijnlijkheid dat initiële investeringen in tijd en geld, rendement opleveren.

Hoe zorgt een kwaliteitsregistratie voor draagvlak?

- Het vertrekpunt is een inventarisatie en analyse van alle mogelijke stakeholders en hun betrokkenheid bij de kwaliteitsregistratie.
- Bij het opzetten van een kwaliteitsregistratie is het raadzaam rekening te houden met de belangen van de betrokken stakeholders. Immers, elke betrokken organisatie wil andere resultaten zien bij de gezamenlijke investering:
 - o Zorgprofessionals: behandelingen verbeteren;
 - o Zorginstellingen: betere en doelmatige zorg;
 - o Patiëntenverenigingen: de registratie biedt meer inzicht in kwaliteit van zorg, waardoor patiënten in staat gesteld worden om zelf, of samen met de zorgprofessional, een beslissing te nemen over de in te zetten zorg;
 - o Zorgverzekeraars: zorginkoop op basis van kwaliteit;
 - o Wetenschap: onderzoek;
 - o Overheid: beleid en toezicht.
- Een organisatorische inrichting die de inbreng en betrokkenheid van stakeholders borgt en een transparante besluitvorming mogelijk maakt.

Aandachtspunten

- Spreek als stakeholders gezamenlijk evaluatiemomenten af en stel vooraf vast binnen welke termijn de registratie zijn meerwaarde moet aantonen, en hoe en door wie dit gemeten wordt. Als blijkt dat de registratie te weinig toegevoegde waarde heeft, dan heft de kwaliteitsregistratie zichzelf op. Het afspreken van dergelijke evaluatiemomenten draagt eraan bij dat zorgaanbieders en zorgverzekeraars alleen (blijven) investeren in kwaliteitsregistraties die effectief bijdragen aan doelen die door alle partijen erkend worden.
- Samenwerking tussen verschillende organisaties in een kwaliteitsregistratie resulteert vaak in het opzetten van een projectbureau of mogelijk een aparte organisatievorm, zie paragraaf 4.1 governance.
- Aandoeninggerichte kwaliteitsregistraties zijn waar mogelijk multidisciplinair en ketenbreed opgezet.

2.3 Aansluiting op andere (kwaliteits)registratie(s)

Of een kwaliteitsregistratie meerwaarde heeft, wordt in eerste instantie vanuit het perspectief van de registratie zelf en de daarbij betrokken partijen bepaald. Maar als daarbij niet het grotere geheel aan registraties in ogenschouw wordt genomen, bestaat het risico van overlappende registraties enerzijds en lacunes anderzijds.

Een kwaliteitsregistratie beschrijft dus ook op welke andere registraties deze aansluit, en waar er sprake is van een overlap.

Waarom is aansluiting op andere registraties van belang?

- Het bevordert de samenwerking tussen kwaliteitsregistraties voor dezelfde doelgroepen en/of aandoeningen. Dit draagt bij aan harmonisatie van de registraties, waardoor overbodige registratielasten en kosten voor deelnemers die aan verschillende registraties deelnemen, zoveel mogelijk wordt voorkomen.
- Het risico dat dezelfde data voor verschillende kwaliteitsregistraties meermalen apart wordt vastgelegd, kan worden verkleind. Het draagt dus bij aan het principe van 'eenmalig vastleggen voor meervoudig gebruik', (zie paragraaf 4.3.3 Standaardisatie informatievoorziening).

Hoe kan een kwaliteitsregistratie hieraan invulling geven?

- Door na te gaan of er een vergelijkbare kwaliteitsregistratie is vastgelegd in de Metadatabase Zorggegevens op de website volksgezondheidzorg.info van het RIVM.
- Door de eigen kwaliteitsregistratie aan te melden bij deze Metadatabase. Dat draagt bij aan het overzicht van kwaliteitsregistraties en aan inzicht in welke delen van de zorg gedekt zijn en waar de witte vlekken zitten. Het rendement van de totale verzameling aan kwaliteitsregistraties wordt groter;
- Door in de beschrijving van doelstelling en scope aan te geven waar wordt aangesloten op andere registraties;
- Door gebruik te maken van beschikbare basisregistraties voor de gegevensverzameling, zie paragraaf 4.3.3 Standaardisatie informatievoorziening.

Aandachtspunten

- Samenwerking met andere kwaliteitsregistraties is mogelijk op bestuurlijk, organisatorisch en technisch niveau.
- Als registraties op elkaar aansluiten, kunnen multimorbide patiënten gevolgd worden door verschillende registraties heen. In dat geval is het belangrijk om de privacy van patiënten te waarborgen door middel van pseudonimiseren en/of anonimiseren.

2.4 Indicatoren en metingen

Kwaliteitsregistraties zijn een belangrijke bron voor het meten van de kwaliteit van zorg. Indicatoren maken dan ook onderdeel uit van deze registraties. Indicatoren zijn onder te verdelen in structuur- proces- en uitkomstindicatoren en kunnen zowel bij zorgaanbieders (medisch inhoudelijke aspecten) als bij patiënten (patiëntervaringen) worden uitgevraagd. Sommige indicatoren zijn bedoeld voor publieke informatie. Welke dit zijn, hebben zorgaanbieders, patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars samen vastgesteld. De relevantie van een kwaliteitsregistratie wordt groter als deze (ook) dergelijke indicatoren voor publieke informatie omvat.

Waarom zijn indicatoren en metingen van belang?

- De informatie die wordt verkregen op basis van indicatoren en metingen, kent verschillende doelen of toepassingen:
 - o Het helpt de zorgverlener bij het verbeteren van de zorg.
 - o Het biedt de patiënt inzicht in de kwaliteit van zorg.
 - o De zorgverzekeraar kan het gebruiken bij inkoop van zorg en het afsluiten van contracten met zorgaanbieders namens de verzekerden.
 - o Het levert informatie op voor onderzoek en beleid.
 - o Het stelt de Inspectie voor de Gezondheidszorg in staat toezicht uit te oefenen.
- Om patiënten te ondersteunen in hun keuzes voor een zorgaanbieder of een behandeling, is het belangrijk dat zij over voldoende (vergelijkbare) informatie beschikken. Patiënten kunnen zelf of samen met zorgverleners een beslissing nemen (*shared-decision making*) op basis van deze informatie. Om deze reden zijn zorgaanbieders verplicht een deel van de meetuitkomsten aan te leveren bij het Zorginstituut. Het gaat om het deel waarvan zorgaanbieders, patiënten en verzekeraars gezamenlijk hebben aangegeven dat het bedoeld is voor publieke informatie (bijvoorbeeld om te vergelijken of om een keuze te maken).

Hoe kan een kwaliteitsregistratie hieraan invulling geven?

- De gebruikte indicatoren en meetinstrumenten voor publieke informatie kunnen worden opgenomen in het Register en op de Transparantiekalender van het Zorginstituut op voordracht van patiëntenorganisaties, zorgverzekeraars en zorgaanbieders.
- Indicatoren en metingen worden vastgesteld in samenspraak met de partijen die bij de kwaliteitsregistratie betrokken zijn. Bij voorkeur vindt periodiek overleg plaats om te zorgen dat de kwaliteitsregistratie inhoudelijk en procesmatig afgestemd blijft met de afspraken die voortvloeien uit opname in het Register en Transparantiekalender. In het overleg wordt onder meer geagendeerd:
 - o afspraken over te bereiken doelen van de kwaliteitsregistratie;
 - o het tijdspad wanneer kwaliteitsindicatoren beschikbaar komen (bij de start van een registratie);
 - o afspraken over de manier waarop kwaliteitsindicatoren beschikbaar komen vanuit de registratie, zowel technisch als inhoudelijk;
 - o monitoring van afgesproken verbeteringen van het werkproces op basis van een vastgesteld actieplan.
- Voor de verzameling van indicatoren kan zoveel mogelijk gebruik worden gemaakt van beschikbare standaarden en bestaande registraties. Het gebruik van informatiestandaarden draagt bij aan een efficiënte gegevensuitwisseling. Voor veel generieke zorggegevens zijn landelijke informatiebouwstenen ontwikkeld waar kwaliteitsregistraties gebruik van kunnen maken, zie paragraaf 4.3.3 Standaardisatie informatievoorziening.
- Periodieke evaluatie (bijvoorbeeld jaarlijks) van de indicatorset is noodzakelijk zodat deze blijvend aansluit op de visie op kwaliteit. Een indicatorset kan op basis van de uitkomst van de evaluatie worden uitgebreid, aangepast of vervallen.
- De evaluatie van de indicatoren gebeurt in samenwerking tussen de organisatie van de kwaliteitsregistratie, de deelnemers en de relevante stakeholders. De volgende partijen kunnen betrokken zijn bij de evaluatie:
 - a. zorgprofessionals;
 - b. zorginstellingen;
 - c. patiëntenverenigingen;
 - d. zorgverzekeraars;
 - e. wetenschappelijke verenigingen;
 - f. overheid;
 - g. methodologische raad van kwaliteitsregistratie.
- Bij de evaluatie van indicatoren ten behoeve van transparantie zij in ieder geval zorgverleners, patiëntenvereniging en zorgverzekeraars betrokken.

Aandachtspunten

- Verantwoordelijkheid voor indicatoren en metingen:
 - o Medische en (medisch)wetenschappelijke verenigingen dragen zorg voor de opzet, inhoud, kwaliteit en duiding van de medisch inhoudelijke aspecten van de registraties, in afstemming met betrokken zorgaanbieders, kwaliteitsorganisaties, patiëntenverenigingen en/of zorgverzekeraars.
 - o (Medisch)wetenschappelijke verenigingen en patiëntenverenigingen dragen samen zorg voor de opzet, inhoud, kwaliteit en duiding van de informatie over patiëntuitkomsten zoals patient reported outcomes measures (PROMs) in afstemming met betrokken zorgaanbieders en zorgverzekeraars.
 - o Patiëntenverenigingen, zorgaanbieders en/of zorgverzekeraars dragen zorg voor de opzet, inhoud, kwaliteit en duiding van de informatie over patiëntervaringen (o.a. CQ-Index en patient reported experience measures (PREMs) in afstemming met wetenschappelijke verenigingen.
- Voor de vulling van de kwaliteitsregistratie is een landelijke dekking van belang.
- De meetinstrumenten zijn opgenomen in het openbaar Register en op de Transparantiekalender van het Zorginstituut. Deze instrumenten zijn in

gezamenlijkheid voorgedragen door zorgaanbieders, patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars, en moeten aan bepaalde criteria voldoen. Deze criteria zijn te raadplegen in het Toetsingkader kwaliteitsstandaarden, informatiestandaarden & meetinstrumenten 2015 van het Zorginstituut. Zie:

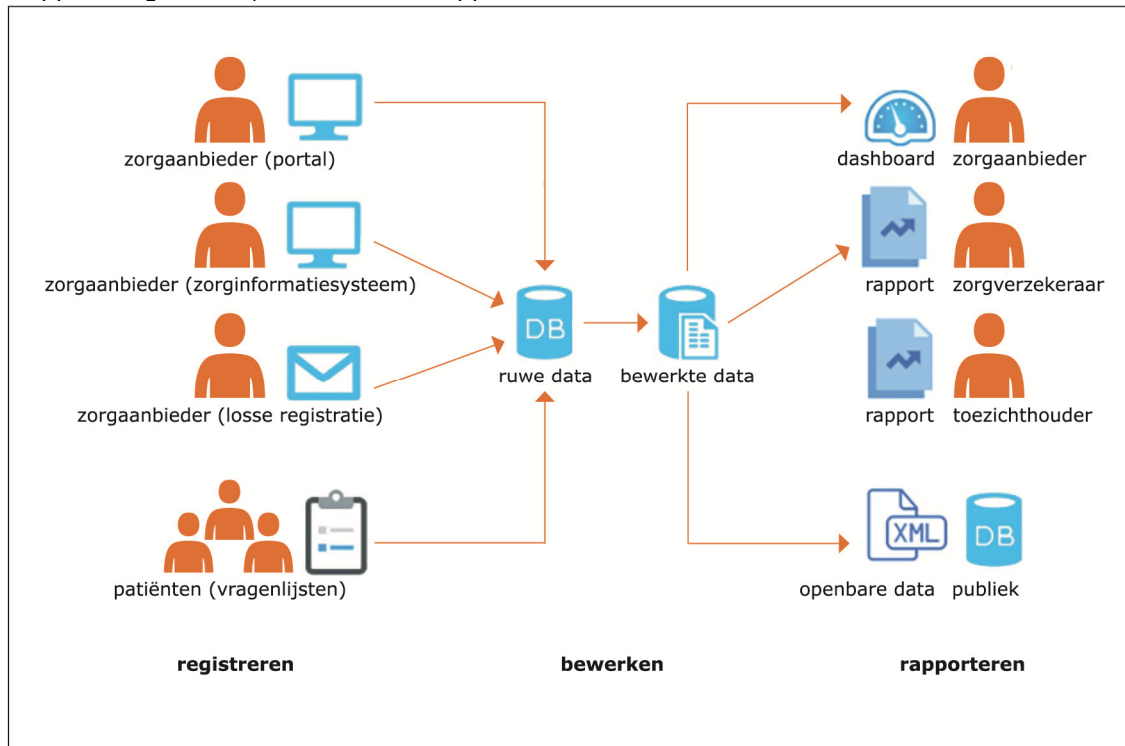
www.zorginstituutnederland.nl/kwaliteit/toetsingskader+en+register

- Verzamelen van extra indicatoren kost tijd en kan deelnemers belasten. Om die reden is het raadzaam vooraf gezamenlijk met alle betrokken stakeholders de indicatoren vast te stellen.
- Om de registratielasten voor de deelnemende partijen te beperken, is inzicht gewenst in het daadwerkelijk gebruik van de verzamelde data in analyse, validatie en interpretatie om te voorkomen dat onnodig veel wordt verzameld.

3

Gegevensverwerking

Het proces van gegevensverwerking van een kwaliteitsregistratie bestaat uit de volgende stappen: registreren, bewerken en rapporteren.



Figuur 1. Het proces van gegevensverwerking

Zorgaanbieders leveren een belangrijk deel van de gegevens:

- over de patiënt;
- de diagnose;
- de behandeling;
- de resultaten.

Daarnaast kan een kwaliteitsregistratie door patiënten gerapporteerde gegevens bevatten, al dan niet via meetbureaus verzameld. Het resultaat is in eerste instantie ruwe data die niet zonder meer geschikt zijn om te gebruiken voor rapportages. De data moeten worden bewerkt, voordat rapportage mogelijk is.

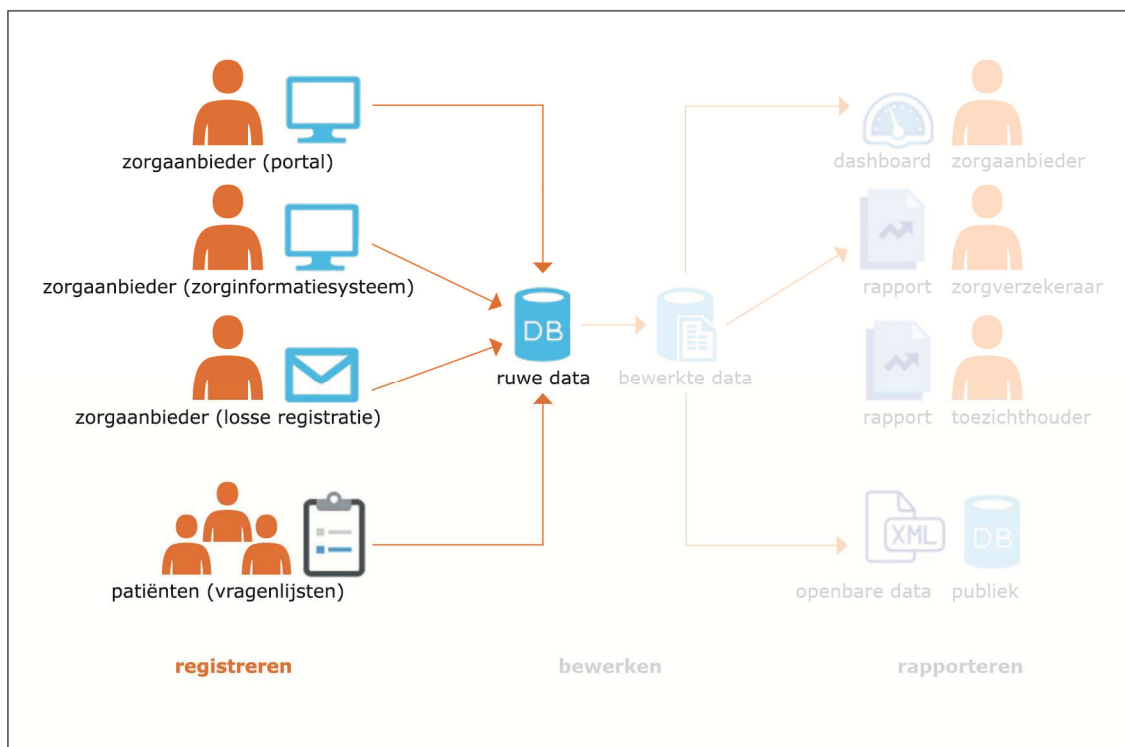
De bewerkte data vormen de basis voor rapportages aan verschillende stakeholders. Een belangrijke stakeholder van een kwaliteitsregistratie is de deelnemende zorgaanbieder zelf. Hij ontvangt een rapportage van zijn eigen resultaten. Andere stakeholders kunnen zijn:

- patiënten;
- zorgverzekeraars;
- toezichthouders;
- wetenschappelijke verenigingen;
- overheid.

3.1 Registreren

Onder 'Registreren' wordt verstaan: het proces van data invoeren volgens gezamenlijke afspraken tot en met aanlevering in de database.

Zorgaanbieders nemen vaak deze stap voor hun rekening vanuit hun verantwoordelijkheid voor het zorgproces (zie figuur 2). Het is ook mogelijk dat medewerkers van de kwaliteitsregistratie de registratie van de gegevens op locatie van de zorgaanbieders uitvoeren. Naast data van zorgaanbieders kunnen ook door patiënten gerapporteerde gegevens in de database worden opgenomen.



Figuur 2. Registreren van gegevens als onderdeel van het proces van gegevensverwerking

Waarom is registreren van gegevens van belang?

- Om antwoord te kunnen geven op de onderzoeksvragen van de stakeholders
- Om (vergelijkings-)informatie te genereren.

Hoe zorgt een kwaliteitsregistratie voor registratie van gegevens?

- Eenduidig registreren zorgt voor een hoge kwaliteit en bruikbaarheid van de geregistreerde gegevens. Meetinstrumenten die leiden tot publieke informatie en die worden opgenomen in het Register van het Zorginstituut worden getoetst op validiteit en betrouwbaarheid van gegevens.
- Gegevens worden via verschillende wegen in de database van de kwaliteitsregistratie geregistreerd. Voor zorgaanbieders zijn de meest voorkomende opties:
 - o direct invoeren via de portal van de kwaliteitsregistratie;
 - o door een automatische koppeling van het eigen informatiesysteem aan de kwaliteitsregistratie;
 - o door het aanleveren van bestanden aan de kwaliteitsregistratie, bijvoorbeeld geëxtraheerd uit eigen registraties.
- Voor door patiënten gerapporteerde gegevens zijn de meest voorkomende opties:
 - o rechte reeks via de portal van de kwaliteitsregistratie;
 - o een meetbureau zorgt voor aanlevering.
- De registratie van gegevens wordt op verschillende locaties en door verschillende

mensen uitgevoerd. Het is van belang dat de gegevens op een vergelijkbare manier worden vastgelegd. Het gestructureerd vastleggen van onderlinge afspraken tussen betrokken partijen in de vorm van informatiestandaarden draagt bij aan een eenduidige wijze van registratie tussen alle betrokken partijen.

- Door een duidelijke werkinstructie te verstrekken en eventuele ondersteuning te bieden voor de registrerende partijen. Het Zorginstituut toetst voor indicatoren voor de Transparantiekalender op de aanwezigheid van een werkinstructie voor de registrerende partijen.
 - Door controle op volledigheid van de geregistreerde gegevens toe te passen.
 - Door dubbele invoer te voorkomen.
 - Door data eerst te valideren voordat het wordt weggeschreven in de database.
 - Het voorkomen van fouten tijdens het overtypen door bijvoorbeeld zoveel mogelijk gegevens rechtstreeks vanuit de bronregistratie te gebruiken.
 - Een volledig geautomatiseerde aanlevering heeft de voorkeur. De kans op fouten wordt kleiner en de administratieve lasten worden zo laag mogelijk gehouden.
 - Door foutieve invoer te beperken, bijvoorbeeld door zo min mogelijk antwoordmogelijkheden in vrije tekstvorm te hanteren.
 - Het gebruik van informatiestandaarden bevorderen en waar mogelijk verplicht stellen (zie paragraaf 4.3.3 standaardisatie informatievoorziening).
 - Door controle bij (geautomatiseerde) aanlevering:
 - o technische controle: voldoet de aangeleverde data aan de formaatvereisten en kan de kwaliteitsregistratie deze correct inlezen in de database?
 - o functionele controle: heeft de data de juiste betekenis? Is deze bijvoorbeeld wel plausibel?
- Controle leidt niet tot het verwijderen van data.
- Door terugkoppeling naar de aanleverende partij over:
 - o de technische aanlevering (bestanden ontvangen);
 - o de technische juistheid van de data;
 - o de inhoudelijke juistheid van de data.

Op basis hiervan kan de aanleverende partij de data corrigeren, opnieuw aanleveren en indien nodig de eigen werkprocessen en systemen verbeteren.

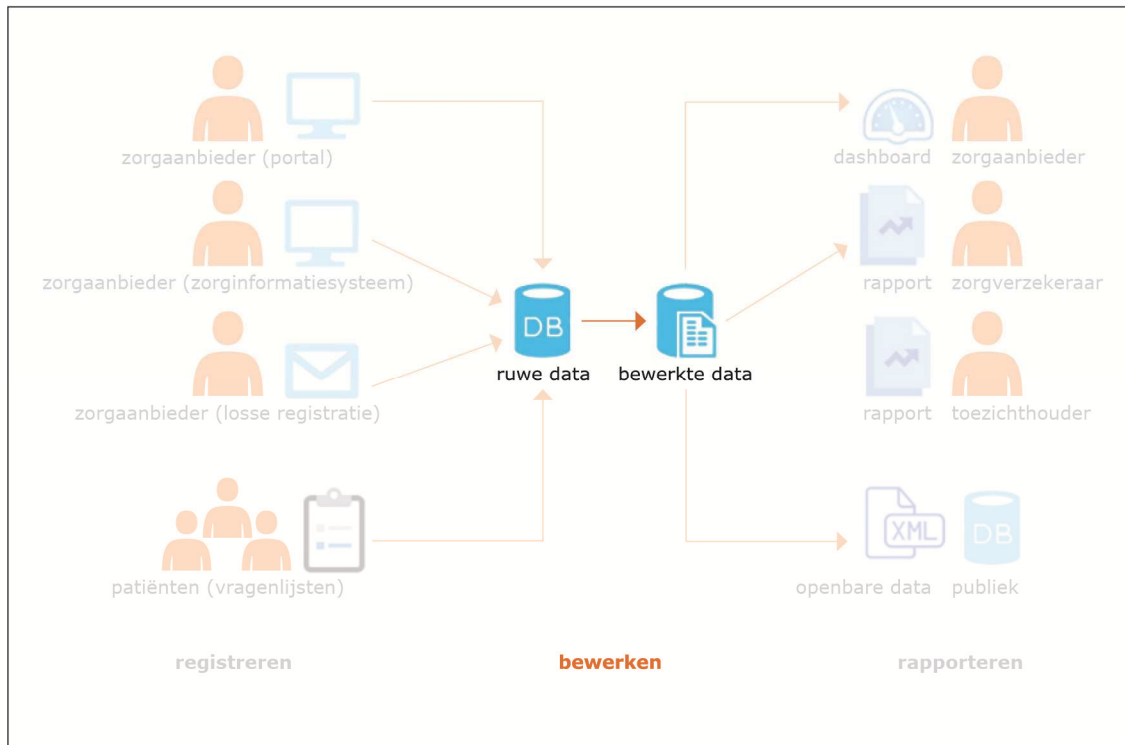
Aandachtspunten

- Voor zorgaanbieders is het voorkomen van onnodige registratielast een belangrijk aandachtspunt. Bij voorkeur wordt aangesloten bij gegevens die zorgaanbieders reeds vastleggen in de bronregistratie voor het primaire proces conform het principe 'eenmalig vastleggen voor meervoudig gebruik'. Idealiter kunnen bronregistraties zoals een ziekenhuisinformatiesysteem of huisartseninformatiesysteem op gestandaardiseerde wijze ingevoerde gegevens ontsluiten voor verder gebruik. Wanneer het nog niet mogelijk is om aan te sluiten op bronregistraties helpt een beschrijving van de bron, de dataverzameling, de methode en/of registratiewijze om de resultaten vergelijkbaar te maken en de registratielasten inzichtelijk te maken.
- Het is aan te bevelen om de administratietijd die de registratie per patiëntenrecord vergt en hoe de registratielast wordt ervaren door de betrokkenen vast te leggen. Vervolgens kan worden gestuurd om de registratielasten te beperken.
- De gewenste frequentie van rapportage (maand, kwartaal, jaarlijks) is van invloed op de frequentie van registreren. Aansluiting van beide frequenties komt de kwaliteit en actualiteit van de rapportages ten goede.
- Patiënteninformatie is privacygevoelige informatie. De beveiliging van de gegevens is daarom voor deelnemende zorgaanbieders en meetbureaus een kritiek aandachtspunt. Zie paragraaf 4.3.5 Privacy.
- De geregistreerde data kunnen steekproefsgewijs met een audit op locatie van de zorgaanbieder geverifieerd worden.
- De geregistreerde data kunnen steekproefsgewijs middels een audit op locatie van de zorgaanbieder geverifieerd worden.

3.2

Bewerken

De stap 'bewerken' maakt de gegevens in de database van de kwaliteitsregistratie geschikt voor rapporteren. Het gaat vooral om activiteiten die ervoor zorgen dat data 'kloppen' (betrouwbaarheid, validiteit) en te begrijpen zijn voor de ontvanger (betekenis geven) (zie figuur 3).



Figuur 3 Het bewerken van de gegevens als onderdeel van het proces van gegevensverwerking

Waarom is het bewerken van gegevens van belang?

- Het zorgt voor betrouwbaarheid, validiteit, accuraatheid en vergelijkbaarheid van de gegevens.
- Het beschermt privacygevoelige informatie.
- Het voorkomt interpretatieverschillen en verhoogt daarmee de kwaliteit van de rapportages.

Hoe kan een kwaliteitsregistratie hieraan invulling geven?

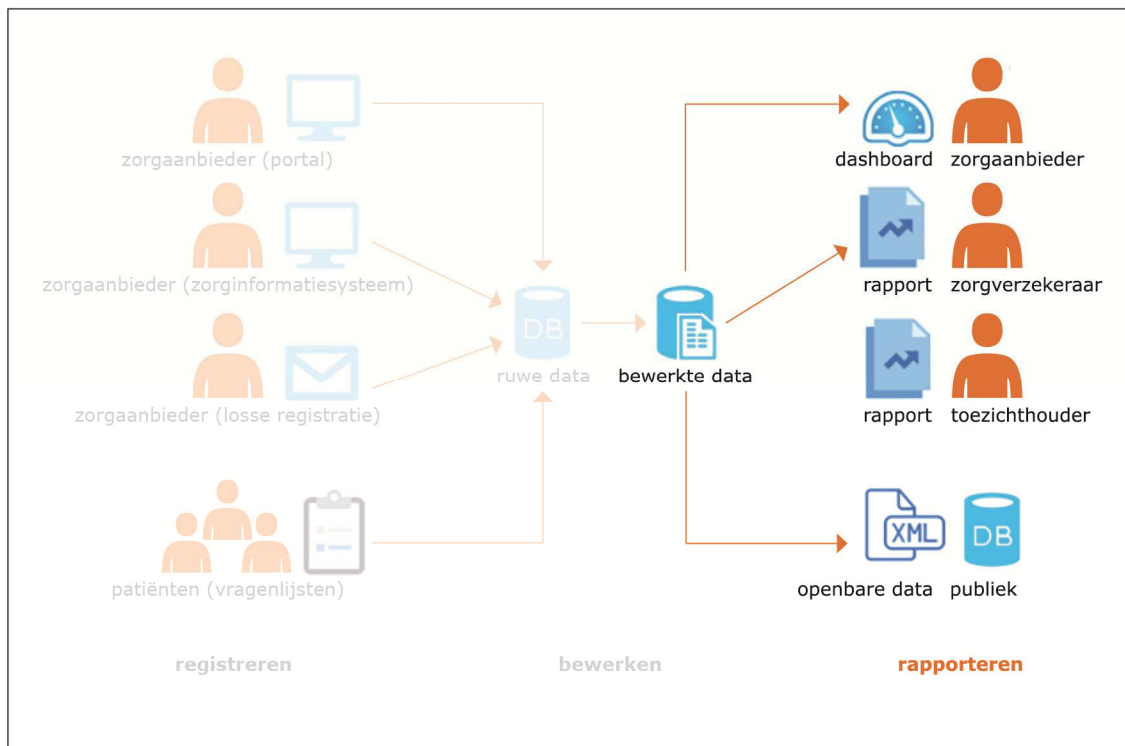
- Om te komen van ruwe data naar bewerkte data, vinden de volgende drie stappen plaats:
 - 1 dataverificatie/datavalidatie (bijvoorbeeld vergelijkingen met andere bronnen);
 - 2 opschoning van bestanden (bijvoorbeeld lege velden verwijderen, onmogelijke waarden herkennen, dubbelingen verwijderen);
 - 3 bewerking van data (bijvoorbeeld berekening van indicatorscores), inclusief eventuele casemix correctie;
- Interpretatie vergt expertise op het gebied van epidemiologie en/of statistiek in de gezondheidszorg. Om interpretatieverschillen in een later stadium te voorkomen, wordt bij voorkeur vooraf door de Methodologische Raad van Advies van de registratie betekenis gegeven aan begrippen en data (zie ook paragraaf 4.2 Adviescommissies).

Aandachtspunten

- De zorgverlener en de organisatie van de kwaliteitsregistratie moeten in het proces van gegevensverwerking samen een aantal maatregelen treffen, om te voorkomen dat de gegevens herleidbaar zijn tot een individuele patiënt.
 - o De gegevens moeten adequaat worden geanonimiseerd dan wel gepseudonimiseerd;
 - o De gegevens moeten voordat ze de deur uit gaan bij de zorgverlener beveiligd zijn en ook beveiligd worden verstuurd;
 - o De kwaliteitsregistratie moet bij ontvangst de gegevens waar nodig nogmaals versleutelen. Daarbij kan gebruik worden gemaakt van een Trusted Third Party (TTP). Dit is een organisatie die zich heeft gespecialiseerd in het versleutelen van data.
- Zie ook Paragraaf 4.3.5 Privacy en 4.3.6 Informatiebeveiliging.
- Voor afnemers van informatie is het belangrijk te weten welke stappen zijn ondernomen om ruwe data om te vormen naar bruikbare informatie (transparantie).

3.3 Rapporteren

De laatste stap in het proces van gegevensverwerking is rapporteren. De bewerkte data worden geanalyseerd en de onderzoeksvragen van de stakeholders beantwoord. Deze resultaten kunnen in verschillende vormen gerapporteerd worden, bijvoorbeeld als dashboard, in een XML bestand of als een rapport.



Figuur 4. Rapporteren van de gegevens als onderdeel van het proces van gegevensverwerking

Waarom is rapporteren van belang?

- Rapportages geven de verschillende stakeholders terugkoppeling op maat, in lijn met hun belangrijkste informatiebehoefte. Grofweg zijn de volgende informatiebehoefte te onderscheiden:
 - 1 interne verbeterinformatie voor de deelnemende zorginstellingen;
 - 2 publieke informatie die de patiënt helpt bij het kiezen van zorg;
 - 3 zorginkoop informatie voor zorgverzekeraars;

- 4 onderzoeksinformatie voor de (wetenschappelijke) beroepsverenigingen;
 - 5 toezichtinformatie voor de overheid zoals de Inspectie voor de Gezondheidszorg.
- Stakeholders hoeven door de rapportages niet zelf (ingewikkelde) bewerkingen te doen om data te duiden en te begrijpen.

Hoe kan een kwaliteitsregistratie hieraan invulling geven?

- Het is belangrijk dat de gemaakte dataselectie op betrouwbare wijze is samengesteld volgens de vraagspecificaties van de afnemer, en dat de registratie inzichtelijk maakt welke maatregelen zijn genomen om tot dat betrouwbare resultaat te komen. Om te zorgen voor een correcte interpretatie van de gegevens, kan de statistische betrouwbaarheid in de rapportage worden opgenomen. Zie ook 1.2 Bewerken.
- Streven naar volledigheid van de registratie. Dit is van invloed op de bruikbaarheid voor de rapportages. Als de aangeleverde data weinig patiëntgegevens bevat, is de informatie minder bruikbaar dan wanneer deze (bijna) volledig is.
- Streven naar actualiteit van data. Vooral als data wordt gebruikt voor rapportages om het primaire zorgproces te verbeteren, is een hoge actualiteit van de rapportage essentieel.
- Voor analyseren en rapporteren is een betrouwbare en valide methode het uitgangspunt. Voorbeelden van (aanvullende) analyses zijn:
 - o Analyses gebaseerd op onderzoek waarbij herhaaldelijk en steeds op dezelfde wijze metingen worden verricht om een ontwikkeling in kaart te brengen;
 - o Vergelijkend onderzoek, waarbij uitkomsten van zorgverleners onderling worden vergeleken;
 - o Verdiepende analyses: voor het verklaren van verschillen of om risicofactoren in kaart te brengen;
 - o Maatwerkanalyses: specifieke analyses op verzoek van dataleveranciers om bijvoorbeeld feedback op het zorgproces te verkrijgen, zie paragraaf 4.3.2 Feedback op het zorgproces van de deelnemers
- Om de reproduceerbaarheid van de analyse mogelijk te maken worden de analysemethode, de gebruikte syntaxen en de resultaten van de verschillende tussenstappen systematisch vastgelegd in een logboek. Uit het analyseplan blijkt welke analysemethoden gebruikt zijn. Dit wordt tot in detail beschreven zodat reproductie van de analyse mogelijk is. Als resultaten van vergelijkende analyses bedoeld zijn voor publieksinformatie of zorginkoop, wordt aanbevolen de cruciale stappen in de analyse door twee onderzoekers onafhankelijk van elkaar te laten uitvoeren. Hieruit blijkt vervolgens of dit dezelfde resultaten oplevert. Een andere mogelijkheid is de analyse door een tweede onderzoeker te laten controleren (4-ogen principe).
- Door tijdigheid van de rapportage na te streven. Naarmate de actualiteit van data en de tijdigheid van rapportage hoger zijn, is het tijdsverschil tussen het moment van vastlegging in het zorgproces en het moment van terugkoppeling korter. Deelnemers verkrijgen zo snel inzicht in de kwantiteit en kwaliteit van het eigen zorgproces.
- Door de gerapporteerde gegevens af te stemmen op de gebruikersprofielen, bijbehorende informatiebehoeften en rechten van de verschillende doelgroepen. Dit kan betekenen dat voor de ene gebruikersgroep de informatie maandelijks tot op het niveau van behandelaar beschikbaar komt en voor een andere gebruikersgroep jaarlijks op een meer bestuurlijk niveau van instellingen. Kwaliteitsregistraties kunnen een toelichting leveren om het gebruik van de rapportage te verduidelijken.
- Onder rapporteren wordt ook verstaan het uitleveren van bewerkte data aan de Openbare database van het Zorginstituut voor publieke informatie.

Aandachtspunten

- In het Toetsingskader en de 'Leidraad voor kwaliteitsstandaarden' van Zorginstituut Nederland wordt aangegeven welke aspecten belangrijk zijn voor betrouwbare en vergelijkbare kwaliteitsindicatoren. Ook voor indicatoren die niet getoetst worden aan het toetsingskader bieden deze documenten handvatten voor de volgende aspecten.
 - o validiteit
 - registratievergelijkbaarheid;
 - populatievergelijkbaarheid waaronder casemix;
 - steekproef- en responsvergelijkbaarheid.
 - o betrouwbaarheid
- Verantwoording aan de deelnemers van de keuze voor de analysemethode helpt om de analysemethoden en interpretatie van de resultaten te evalueren en zo nodig bij te stellen.
- Mogelijke punten voor evaluatie door de Methodologische Raad van Advies:
 - o validiteit en betrouwbaarheid van de uitkomsten van het onderzoek of de meetinstrumenten;
 - o casemix correctie wijze van uitvoer;
 - o juistheid van interpretatie van de resultaten;
 - o verbetermogelijkheden.
- Zorgaanbieders en patiënten dienen akkoord te geven om de eigen gegevens vrij te geven voor rapportage.
- Zorgaanbieders die registreren hebben vaak zelf ook belang bij informatie uit de kwaliteitsregistratie en ontvangen daarom ook een rapportage van de eigen resultaten.
- Patiënten waarvan gegevens worden verwerkt in een kwaliteitsregistratie kunnen ook zelf terugkoppeling via een rapportage van de eigen resultaten ontvangen. Dit gebeurt meestal als er sprake is van een populatieonderzoek, de resultaten komen dan beschikbaar via een openbare publicatie.
- In de rapportage kunnen waargenomen verschillen tussen bijvoorbeeld zorgverleners, behandelingen of patiëntengroepen geduid worden.
- Zorgaanbieders kunnen een wettelijke verplichting hebben tot het aanleveren van gegevens aan overheidsinstanties zoals NZa, IGZ en het Zorginstituut. Voor de technische uitvoering kunnen zorgaanbieders ervoor kiezen dit in te regelen met behulp van een kwaliteitsregistratie. Het is dan aan de kwaliteitsregistratie om de deelnemende zorgaanbieders technische hulp te bieden voor de aanlevering binnen de geldende aanlevertermijn en overeenkomstig de aanleverspecificaties van overheidsinstanties. De gegevens die aan het Zorginstituut worden aangeleverd, komen in de Openbare database op zorginzicht.nl beschikbaar.
- Het verzamelen van landelijke data maakt het mogelijk om trends en ontwikkelingen te signaleren die op individueel niveau niet eerder mogelijk waren. Deze landelijke ontwikkelingen door de kwaliteitsregistratie in rapportages worden opgenomen. Vergelijking tussen instellingen (al dan niet met naam genoemd), afhankelijk van de doelstellingen van de kwaliteitsregistratie behoort ook tot de mogelijkheden. Het combineren van resultaten van verschillende kwaliteitsregistraties maakt het mogelijk om een breder beeld te krijgen van de kwaliteit van zorg in Nederland.

4 Beheerorganisatie

Om kwaliteitsregistraties een duurzaam karakter te geven, is het inrichten van een beheerorganisatie belangrijk. Het gaat dan om governance en adviescommissies en om aspecten waar de beheerorganisatie rekening mee moet houden:

- privacy;
- kwaliteitsbeleid;
- informatiebeveiliging;
- wet- en regelgeving.

4.1 Governance

De governance gaat over de manier waarop het bestuur van de beheerorganisatie is ingericht. Dit bestuur behartigt de belangen van de deelnemers naar buiten toe en ziet toe op het realiseren van de geformuleerde doelstellingen.

Waarom is governance van belang?

- Governance draagt bij aan de betrokkenheid van stakeholders.
- Het maakt het mogelijk een continue bedrijfsvoering te waarborgen, zowel operationeel als financieel.
- Het is nodig voor een verantwoording van het gevoerde beleid en de middelen die zijn besteed.
- Het gaat belangenverstrengeling van betrokken partijen tegen.

Hoe kan een kwaliteitsregistratie hieraan invulling geven?

- Door een organisatievorm (juridische entiteit) te kiezen die past bij de kwaliteitsregistratie. Het kan een zelfstandige organisatie zijn of een (nieuw) onderdeel van een bestaande organisatie zoals een zorginstelling.
- Door te zorgen voor een evenwichtige vertegenwoordiging van stakeholders. De volgende partijen kunnen vertegenwoordigd zijn:
 - o zorgprofessionals;
 - o zorginstellingen;
 - o patiëntenverenigingen;
 - o zorgverzekeraars;
 - o wetenschappelijke verenigingen.
- Door gedragscodes en reglementen op te stellen om ongewenst gedrag en belangenverstrengeling te voorkomen.
- Door transparant te zijn over de inrichting van de organisatie, waaronder de samenstelling van het bestuur, de adviescommissies, het gevoerde beleid en de resultaten.

Aandachtspunten

- Met het oog op tripartiet draagvlak is bestuurlijke vertegenwoordiging door zorgaanbieders, patiëntenverenigingen en zorgverzekeraars aan te raden. Dit kan bijvoorbeeld door zitting te nemen in het bestuur of in een adviescommissie.

4.2 Adviescommissies

Adviescommissies hebben een ondersteunende functie en maken geen deel uit van het bestuur van een organisatie.

Waarom zijn adviescommissies van belang?

Adviescommissies delen kennis en expertise die voor de kwaliteitsregistratie relevant zijn. Adviescommissies dragen bij aan de kwaliteit van het gevoerde beleid.

Hoe kan een kwaliteitsregistratie hieraan invulling geven?

- Nagaan op welke aspecten expliciete ondersteuning gewenst is. Voor sommige aspecten is het voldoende om op incidentele basis advies van experts in te winnen en is een adviescommissie niet noodzakelijk.
- Inrichten van adviescommissies met onafhankelijke experts. De belangrijkste adviescommissies zijn de methodologische raad van advies, wetenschappelijke commissie en privacycommissie.
 - o De leden van de methodologische raad van advies zijn expert op het gebied van epidemiologie en/of statistiek in de gezondheidszorg. De taken bestaan uit het adviseren van het bestuur over de analyses en de verzameling van gegevens waaronder spiegelinformatie, casemixcorrectie en toevalcorrecties. Daarnaast kan de raad adviseren over thema's voor landelijke rapportages. Daarmee wordt bijgedragen aan de validiteit en betekenis van de registratie voor de kwaliteit van zorg en aan de daarover af te leggen verantwoording.
 - o De leden van de wetenschappelijke commissie brengen medische inhoudelijke kennis en expertise in. Belangrijkste adviezen betreffen de jaarlijkse vaststelling van de dataset (die door of namens de deelnemers van de registratie moet worden aangeleverd); en het vaststellen van de parameters van de dataset. Een mogelijke taak is het inhoudelijk voorbereiden van het jaarrapport.
 - o De leden van de privacycommissie zijn expert op het gebied van bescherming van persoonsgegevens. De privacycommissie ziet erop toe dat gedurende het verzamelen, aanleveren, bewerken, beheren en vrijgeven van kwaliteitsdata de privacy van de patiënt/cliënt niet geschonden wordt. Het behandelen van klachten over de werking van de registratie in dit opzicht, kan onderdeel van de taken zijn.
- Door een reglement op te stellen waarin de werking van de adviescommissie(s) en de verhouding tot de kwaliteitsregistratie zijn beschreven.

Aandachtspunten

- Voorkom iedere schijn van belangenverstrengeling door transparant te zijn over de samenstelling van de adviescommissies.
- Stel vooraf een termijn van benoeming voor leden van de adviesorganen vast inclusief een maximum aan het aantal keren voor verlenging.
- De adviescommissies vergaderen tenminste een keer per jaar. Als de registratie, een bij een registratie betrokken adviesorgaan of tenminste twee leden van de commissie het noodzakelijk achten dan wordt de frequentie verhoogd.

4.3 Taken en verantwoordelijkheden

De beheerorganisatie heeft taken en verantwoordelijkheden over:

- de relevantie van de kwaliteitsregistratie;
- alle stappen in het proces van gegevensverwerking;
- de inrichting van de beheerorganisatie zelf, de belangrijkste randvoorwaarden en de beschrijving hiervan.

In deze paragraaf worden veel voorkomende taken en verantwoordelijkheden genoemd. Het is niet mogelijk een uitputtende beschrijving van taken en verantwoordelijkheden voor alle verschillende soorten kwaliteitsregistraties te geven.

Waarom is een beschrijving van taken en verantwoordelijkheden van belang?

- Het is voor alle betrokken partijen duidelijk waar welke bevoegdheden liggen, wie welke beslissingen kan nemen, hoe daarover verantwoording wordt afgelegd en wie daarop controle uitoefent. Transparantie, verantwoording en integriteit zijn hierbij kernbegrippen.
- Het helpt kwaliteitsregistraties bij onderlinge afstemming en samenwerking. Dit kan het gehele stelsel van kwaliteitsregistraties effectiever maken.

Hoe kan een kwaliteitsregistratie hieraan invulling geven?

De beheerorganisatie heeft taken en verantwoordelijkheden die voor alle kwaliteitsregistraties gelijk zijn maar, op eigen wijze ingevuld kunnen worden. Een kwaliteitsregistratie kan onderdelen van specifieke taken en verantwoordelijkheden uitbesteden aan derde partijen.

Specifieke taken voor en verantwoordelijkheden over de relevantie van de kwaliteitsregistratie, zie hoofdstuk 2, zijn:

- (kwaliteits)indicatoren in gezamenlijkheid vaststellen en evalueren met de betrokken partijen;
- jaarlijkse verslaglegging over de resultaten van de doelen die ten aanzien van de organisatie en de bedrijfsvoering zijn opgesteld.

Specifieke taken voor en verantwoordelijkheden over het proces van gegevensverwerking, zie hoofdstuk 3, zijn:

- opstellen van kwaliteitsbeleid op eigen werkprocessen (zie paragraaf 4.3.1);
- afsluiten bewerkersovereenkomst of data processing agreement (DPA) met iedere deelnemer conform de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). In bijlage I is een voorbeeld bewerkersovereenkomst opgenomen;
- beschikbaar stellen van data aan de overheid waarvoor een wettelijke aanleververplichting geldt en die uitsluitend via de kwaliteitsregistratie aan te leveren is. Een voorbeeld hiervan is het gewogen gemiddelde van indicatoren van verschillende deelnemers. De kwaliteitsregistratie heeft een aanleververplichting om met de deelnemer gezamenlijk zorg te dragen voor technische aanlevering van deze gegevens. In de 'Leidraad voor landelijke aanlevering kwaliteitsgegevens via gegevensmakelaars' van het Zorginstituut staat meer informatie;
- opdrachtgeverschap voor onder andere data-infrastructuur en gegevensmakelaar als activiteiten door derden worden uitgevoerd. De opdrachtgever heeft de verantwoordelijkheid dat opdrachtnemers handelen conform deze opgestelde leidraad.
- organiseren van feedback op het zorgproces van de deelnemers, zie paragraaf 4.3.2

Specifieke taken voor en verantwoordelijkheden over de belangrijkste randvoorwaarden zijn:

- standaardisatie informatievoorziening toepassen, zie paragraaf 4.3.3;
- naleving wet- en regelgeving m.b.t. gegevensuitwisseling, zie paragraaf 4.3.4;
- privacy persoonsgegevens waarborgen, zie paragraaf 4.3.5;
- informatiebeveiliging inregelen, zie paragraaf 4.3.6.

4.3.1 *Kwaliteitsbeleid (met betrekking tot proces gegevensverwerking)*

Voor de borging van de kwaliteit van een kwaliteitsregistratie zijn processen belangrijk. Dit is in te regelen met een PDCA-cyclus (Plan Do Check Act). Kwaliteitsbeleid is van toepassing op alle interne werkprocessen van de kwaliteitsregistratie. In deze paragraaf wordt de nadruk gelegd op het proces van gegevensverwerking inclusief selectie en onderhoud indicatorenset. Een regelmatige kwaliteitsmeting van de aangeleverde gegevens kan leiden tot aanpassing van (stappen in) het proces van gegevensverwerking.

Hoe kan een kwaliteitsregistratie hieraan invulling geven?

- Voor het waarborgen van de registratiekwaliteit beschikt de organisatie van de kwaliteitsregistratie over een proces om structureel de eigen werkprocessen vast te leggen, te evalueren en te verbeteren.
- Een audit geeft de organisatie van een kwaliteitsregistratie inzicht in de eigen werkprocessen. Afgevaardigden van betrokken zorgaanbieders, zorgverzekeraars en patiëntenvereniging kunnen de audit uitvoeren, maar deze partijen kunnen ook een andere partij aanwijzen voor het houden van toezicht. Op deze wijze kan de kwaliteit

van de gegevens worden gewaarborgd.

- Door de werkwijze of de procesbeschrijvingen aan te passen op basis van de uitkomsten van de audit.
- Door de uitkomsten van de evaluatie en voorgenomen aanpassingen te delen binnen de organisatie van de kwaliteitsregistratie en met de stakeholders.

Aandachtspunten

- ISO 9001 is een geschikt hulpmiddel om de organisatie in te richten en het kwaliteitsbeleid vorm te geven.
- Het is ook mogelijk om audits bij de deelnemers op locatie uit te voeren om de processtap 'registreren' te beoordelen.
- Het is raadzaam de audit zelf jaarlijks te evalueren en deze te verbeteren.

4.3.2 Feedback op het zorgproces van de deelnemers

Kwaliteitsregistraties kunnen clinical audits uitvoeren om deelnemers feedback te geven op het zorgproces. Dit geeft zorgaanbieders input om een verbeterplan voor het eigen zorgproces op te stellen.

Hoe kan een kwaliteitsregistratie hieraan invulling geven?

- De kwaliteitsregistratie stelt een normering voor de resultaten vast. Op basis van deze normering is een waardeoordeel over de waargenomen kwaliteit te vormen. Dit te vormen oordeel kan gaan over hoe een individuele deelnemer presteert met als onderbouwing een landelijk gemiddelde of een bepaalde streefwaarde.
- Aanvullende analyses op bijvoorbeeld een lager aggregatie-niveau kunnen deelnemers helpen om na te gaan waar de meeste kansen op verbetering zitten.

Aandachtspunten

- Controle en naleving van de privacynormen door (externe) auditors is belangrijk.
- De aanvullende analyses hoeven niet openbaar beschikbaar te zijn. Ze zijn alleen bedoeld voor de interne rapportage aan de betreffende deelnemers.

4.3.3 Standaardisatie informatievoorziening

Een veel gehoorde klacht van zorgaanbieders is dat zij dezelfde gegevens bij verschillende kwaliteitsregistraties op verschillende manieren moeten aanleveren. Kwaliteitsregistraties kunnen door aan te sluiten bij vastgelegde gegevens in het primaire proces, conform zorginformatiebouwstenen en informatiestandaarden, de administratieve lasten voor zorgaanbieders beperken. Een informatiestandaard is een verzameling afspraken die ertoe bijdraagt dat de informatie met de juiste kwaliteit kan worden vastgelegd, opgevraagd, gedeeld, uitgewisseld en overgedragen. Informatiestandaarden bestaan uit:

- een functionele beschrijving van tenminste één concreet zorgproces;
- een gegevensset voor eenduidige afspraken over de context en semantiek van de uit te wisselen gegevens;
- terminologie- of codestelsels en classificaties, voor het eenduidig vastleggen en coderen van gegevens;
- technische specificaties om gegevens uit te wisselen.

Hoe kan een kwaliteitsregistratie hieraan invulling geven?

- Door toepassing van de principes van 'eenmalig vastleggen en meervoudig gebruik'.
- Bij de verzameling van kwaliteitsgegevens baseert een kwaliteitsregistratie zich op de hiervoor beschikbare standaarden en bestaande registraties. Onderstaande basisregistraties zijn doorgaans door iedere registratie te gebruiken:
 - o de Basisregistratie Personen (BRP);
 - o de Landelijke Registratie Zorgaanbieders (LRZa; nog in ontwikkeling);
 - o het BIG-register van zorgprofessionals.
- Voor veel generieke zorggegevens hebben Nictiz en het NFU ongeveer 100 generieke

zorginformatiebouwstenen ontwikkeld. Deze bouwstenen zijn via <https://www.nictiz.nl/zib> te downloaden. Voorbeelden van generieke bouwstenen zijn:

- 1) Bouwsteen 'overdracht/concern'. Het vastleggen van het gezondheidsprobleem van de patiënt en de behandeling van de zorgverlener.
 - 2) Bouwsteen 'medicatie'. Het vastleggen van de medicatiegegevens van de patiënt.
- Interoperabiliteit is te realiseren door gegevens bij voorkeur te verzamelen en vast te leggen met behulp van breed toegepaste terminologie- codestelsels en classificaties (bijvoorbeeld Snomed CT, ICD-10 en LOINC).

Aandachtspunten

- Voor de (door)ontwikkeling van een informatiestandaard is expertise nodig van terminologie- en codestelsels, communicatiestandaarden en datamodellering.
- Het gebruik van internationale terminologie- en codestelsels en classificaties zorgen dat door het hele stelsel van kwaliteitsregistraties heen de context en semantiek behouden blijven. Ook vergelijkbaarheid op internationaal niveau is dan mogelijk.
- Het Zorginstituut stimuleert dat (onderdelen van) informatiestandaarden (her)gebruikt worden. Informatiestandaarden worden in het openbare Register van het Zorginstituut opgenomen als deze voldoen aan de criteria uit het Toetsingskader.
- Door samen te werken met andere kwaliteitsregistraties kunnen gegevens uit verschillende bronnen gebruikt worden om in de gebruikersbehoeften van stakeholders te voorzien.

4.3.4 *Wet- en regelgeving m.b.t. gegevensuitwisseling*

Kwaliteitsregistraties in de zorg hebben te maken met medische persoonsgegevens. Voor het uitwisselen van deze gegevens zijn wetten en regels opgesteld om de privacy van de patiënten/cliënten en behandelaars te garanderen. Voor de omgang met medische persoonsgegevens zijn de belangrijkste wetten:

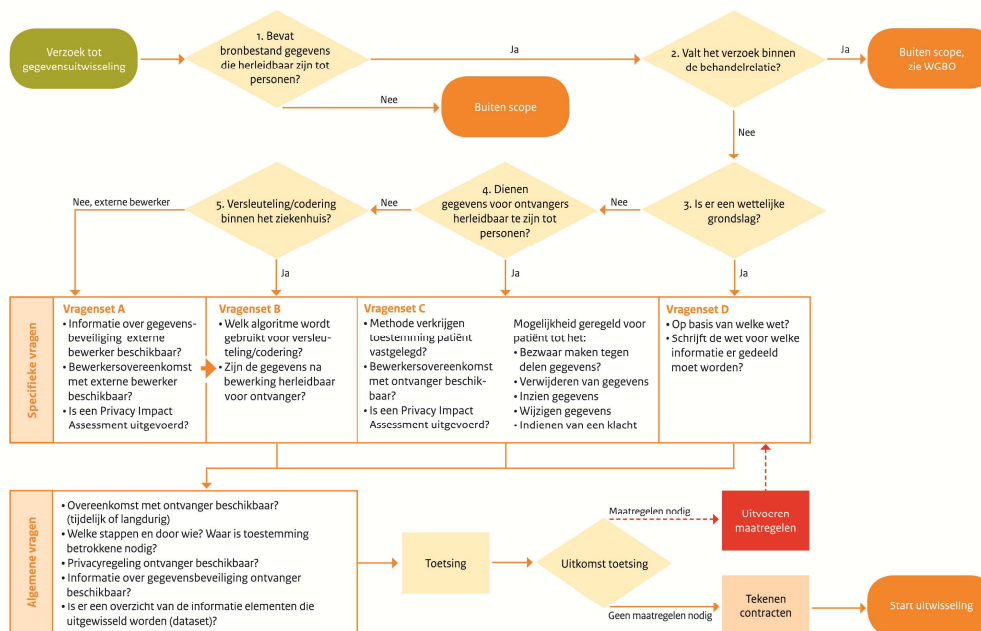
- de Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst (WGBO);
- de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp).

In het kader van gegevensuitwisseling moet voldaan worden aan de NEN 7510: Informatiebeveiliging in de zorg. De informatie hieronder hangt samen met de informatie onder 4.3.5 Privacy en 4.3.6 Informatiebeveiliging.

Hoe kan een kwaliteitsregistratie rekening houden met relevante wet- en regelgeving?

- Door onderstaande processtappen voor de verwerking van persoonsgegevens in te regelen conform huidige wet- en regelgeving:
 - o het registreren en aanleveren van gegevens door zorginstellingen;
 - o het vastleggen en bewerken van gegevens in kwaliteitsregistraties;
 - o het rapporteren en doorleveren van gegevens aan derden.
- Door een zorgvuldige afweging te maken bij een verzoek tot gegevensuitwisseling. De overdracht van medische gegevens naar kwaliteitsregistraties moet op een veilige manier. Zorginstellingen hebben de verplichting medische gegevens te beveiligen. De beslisboom in figuur 5 beschrijft de juiste maatregelen om te komen tot een veilige uitwisseling van medische gegevens. Het schema start met een verzoek van een externe partij om gegevens te verkrijgen van de zorgverlener. Hieronder valt in principe elke informatie die medewerkers of systemen van de zorginstelling structureel verstrekken aan systemen of personen die niet onder de verantwoordelijkheid van de zorginstelling vallen. In bijlage II staat een toelichting op de beslisboom gegevensuitwisseling.

Beslisboom gegevensuitwisseling



Figuur 5: beslisboom gegevensuitwisseling, zie bijlage II voor vergrote weergave
bron: Regionale Privacy Commissie Gezondheidszorg 2015

Aandachtspunten

- Interpretatie van wet- en regelgeving bij kwaliteitsregistraties vergt juridische kennis en is situationeel afhankelijk. Het is aan te raden juridisch advies in te schakelen bij de bedrijfsvoering van een kwaliteitsregistratie.
- De Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) bepaalt dat indien een verantwoordelijke (deelnemer) persoonsgegevens laat verwerken door een derde partij hij ervoor zorgt dat de bewerker voldoende waarborgen biedt omtrent technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen.
- De Wet kwaliteit, klachten en geschillen Zorg (Wkkgz) regelt de mogelijkheid voor patiënten een klacht in te dienen als ze ontevreden zijn over hun behandeling of over de wijze waarop ze benaderd zijn. Deze wet is voornamelijk relevant voor kwaliteitsregistraties die ook gebruikt worden bij de bespreking met de patiënt.

4.3.5 Privacy

Zorgaanbieders leggen persoonsgegevens over patiënten vast die direct of indirect herleidbaar zijn tot een persoon. De gegevens bevatten medische informatie. Deze informatie geeft de gegevens in juridisch opzicht een bijzondere status (Richtsnoeren Beveiliging van persoonsgegevens CBP, 2013). Kwaliteitsregistraties moeten om deze reden de privacy van de patiënt en behandelaar waarborgen. De informatie hierna hangt samen met de informatie onder 4.3.4 Wet- en regelgeving en 4.3.6 Informatiebeveiliging.

Hoe kan een kwaliteitsregistratie hieraan invulling geven?

- Voor verwerking van medische gegevens geldt een strenger regime dan voor persoonsgegevens. In principe is verwerking van deze gegevens verboden, tenzij dit expliciet is toegestaan met inachtneming van strenge voorwaarden zoals geheimhouding en privacyrechten voor betrokkene. Die rechten betreffen onder meer het recht op inzage, het recht op correctie en het recht van verzet tegen de verwerking van de persoonsgegevens van de betrokkene. Deze rechten komen grotendeels overeen met de Wet op de geneeskundige behandelovereenkomst (WGBO).
- Door huidige mogelijkheden met informatietechnologie en de grotere beschikbaarheid van (medische) gegevens (openbare data) zijn situaties mogelijk waarin gepseudonimiseerde of geanonimiseerde gegevens in juridische zin toch nog moeten worden behandeld als persoonsgegevens. Het pseudonimiseren of anonimiseren van gegevens is namelijk geen absolute garantie voor anonimiteit: steeds meer data wordt verzameld en gecombineerd waardoor re-identificatie mogelijk is. Zeker bij pseudonimiseren, waarbij gegevens uit verschillende bronnen aan hetzelfde pseudoniem gerelateerd worden, is dit een reëel risico. Om deze reden is het raadzaam ook gepseudonimiseerde of geanonimiseerde gegevens met grote zorgvuldigheid te behandelen en daarbij ook de risico's van combinaties van geaggregeerde data mee te nemen.
- Bij voorkeur worden niet 'tot personen herleidbare' gegevens ontvangen en data waarbij die herleidbaarheid wel mogelijk is, geweigerd. Indien wel 'tot personen herleidbare' gegevens moeten worden opgeleverd, dan worden deze bij de organisatie van de kwaliteitsregistratie of de gegevensmakelaar gepseudonomiseerd aangeleverd. De patiënt is hierover volledig geïnformeerd en heeft via opt-in toestemming voor het gebruik verleend.

Aandachtspunten

- Vanuit zijn rol als opdrachtgever ziet de zorgaanbieder toe op naleving van de betreffende privacyeisen, passend binnen de wet- en regelgeving.
- Persoonsgegevens afkomstig uit het registratiegebied van een zorgaanbieder mogen uitsluitend worden verstrekt aan de desbetreffende zorgaanbieder.
- Toestemming van de zorgaanbieder is nodig voor het doorleveren van de bewerkte data waarbij aan alle privacy- en beveiligingseisen is voldaan.

4.3.6 Informatiebeveiliging

Informatiebeveiliging betreft de beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van de gegevens. Het gaat om de beveiliging tegen onbevoegde toegang en/of gebruik en infrastructurele beveiliging tegen verlies van gegevens door calamiteiten zoals bijvoorbeeld brand, netwerkstoring en waterschade. De organisatie van een kwaliteitsregistratie:

- richt hiervoor technische voorzieningen, bedrijfsprocessen en organisatorische verantwoordelijkheden in
- stimuleert het veiligheidsbewustzijn bij de eigen medewerkers
- zorgt voor adequate contractuele, organisatorische en technische afspraken over informatiebeveiliging met aanleverende partijen en derden.

De informatie hierna hangt samen met de informatie onder 4.3.4 Wet- en regelgeving en 4.3.5 Privacy.

Hoe kan een kwaliteitsregistratie hieraan invulling geven?

- De gegevens worden aantoonbaar volgens de geldende normen beveiligd. Relevante normenkaders voor de informatiebeveiliging zijn:
 - o de ISO 27001: de internationale standaard voor informatiebeveiliging in organisaties;
 - o NEN 7510: informatiebeveiliging in de zorg. Dit is een voor de zorgsector in Nederland aangepaste versie van de Code voor Informatiebeveiliging;
 - o NEN 7512: vertrouwensbasis voor gegevensuitwisseling. Dit is een nadere invulling van een aantal richtlijnen van de NEN 7510;
 - o NEN 7513: medische informatica - logging - vastleggen van acties in elektronische patiëntdossiers. Dit is een voor de zorgsector in Nederland aangepaste versie van de internationale standaard.
- Door een beheerproces op infrastructureel niveau in te regelen:
 - o Er is een systeembeheerder die de kwaliteit van het systeem borgt.
 - o Incidentmanagement is ingericht, zodat in het geval van incidenten of calamiteiten gehandeld kan worden volgens opgestelde en getoetste protocollen.
 - o Er is een Service Level Agreement (SLA) tussen de externe beheerpartij en de gebruiker van de infrastructuur, indien de gebruiker van de infrastructuur het beheer niet zelf uitvoert.
- Door een beheerproces op functioneel niveau in te regelen:
 - o Er is afgesproken en vastgelegd wie wijzigingsverzoeken mag indienen op, behandelen van en beslissen over de indicatorenset.
 - o Er is afgesproken en vastgelegd hoe wijzigingsverzoeken worden ingebracht in de set met gegevens die uitgevraagd worden bij de aanleverende partijen.
 - o Het releasebeleid is afgesproken en vastgelegd. Dit betreft de frequentie van vrijgeven van een aangepaste indicatorenset en frequentie van vrijgeven van ingediende gegevens voor gebruik.
- Door procedures te standaardiseren en te documenteren. Personeelsswisseling is een groot risico voor continuïteit in gegevens en de vergelijkbaarheid daarvan op de lange termijn. Om de vergelijkbaarheid op de lange termijn te borgen zijn de totstandkoming en het onderhoud van de registratie zo veel mogelijk gestandaardiseerd en gedocumenteerd.
- Door regelmatige controle op de omgang van aangeleverde en afgeleverde data uit te voeren. Hierdoor kunnen eventuele problemen die zich voordoen bij de aanlevering tijdig worden geadresseerd en opgelost, afhankelijk van waar het probleem zich voordoet: bij de registratie zelf of bij een of meer van de aanleverende partijen. Hetzelfde geldt voor de afnemende zijde: ook daar voert de registratie regelmatig controles uit op data vlak voordat deze afgeleverd wordt, om eventuele problemen te kunnen signaleren en op te (laten) lossen.
- Door om te kunnen gaan met gewijzigde data op een collectief afgestemde wijze. Een

data-element kan niet eenvoudigweg vervangen worden door een ander element in verband met vergelijkbaarheid op lange termijn. Daarom moet een element als 'niet meer actief' aangemerkt kunnen worden.

- Door de belasting op de infrastructuur door binnenkomend verkeer te verdelen en maatregelen te treffen om onvoorziene uitval van de server op te kunnen vangen.
- Door zich te houden aan de meldplicht datalekken. Voorkomende beveiligingsincidenten worden aan alle belanghebbenden gemeld.

Aandachtspunten

- Informatiebeveiliging van persoonsgegevens is een gezamenlijke inspanning van de deelnemers en de organisatie van de kwaliteitsregistratie. In beginsel moeten data die persoonsgegevens bevatten altijd versleuteld worden, tenzij een noodzaak bestaat om met niet versleutelde gegevens te werken. Dit volgt uit de Wet bescherming persoonsgegevens. Als de registratie toch met onversleutelde data werkt dan gelden de volgende aspecten om beveiliging en privacy van systemen te borgen met logging en toegangscontrole:
 - o identificatie;
 - o authenticatie;
 - o autorisatie.
- Een adequate versleuteling voor gegevensaanlevering bevordert de informatiebeveiliging. Dit kan door:
 - o encryptie van gegevens tegen ongeoorloofde toegang;
 - o beveiliging van de communicatielijn voor het versturen van gegevens, bijvoorbeeld met behulp van SSL (Secure Sockets Layer) verbinding;
 - o op regelmatige basis een back-up van gegevens maken ter voorkoming van verlies door calamiteiten.
- Als gebruik wordt gemaakt van een gegevensmakelaar, moet ook hij bijdragen aan de informatiebeveiliging. Een mogelijkheid is dat hij periodiek externe security audits laat uitvoeren en de verklaring van deze audits transparant maakt door bijvoorbeeld een publicatie op de website.
- Het College Bescherming Persoonsgegevens (CBP) toetst of de informatiebeveiliging in de praktijk voldoet aan de hand van beveiligingsmaatregelen die binnen het vakgebied informatiebeveiliging gebruikelijk zijn. De maatregelen staan benoemd in de Richtsnoeren Beveiliging van persoonsgegevens CBP, 2013 (p22-23).

5

Bronvermelding

AHRQ: *Registrie for evaluating patiënt outcomes: a user's guide 3rd edition*, volume 1. *Benchmarken*, Stichting Benchmark GGZ geraadpleegd 2015 op www.sbggz.nl/Benchmarken?contentitem=e7f263cc-6c13-49fe-ae7c-2a0e79daaafd&parent=72c81d11-6939-4d60-9a59-7e4b8a76da97¶graph=11d6d2e2-db10-4bd9-9110-aa9235635947#Confounding-van-uitkomsten-of-casemix-correctie

Focus IC; benchmarken op de IC (2013). NICE

Concept notitie 'Voorwaarden aan landelijke kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg' (2015). FMS, NFU, NVZ, ZKN, NPCF en ZN.

Eindrapportage Verkenning bevorderen betrouwbare kwaliteitsregistraties (2014). Poll, A. Zorginstituut Nederland

Goed bestuur in de zorg. Geraadpleegd 2015 via www.rijksoverheid.nl/onderwerpen/kwaliteit-van-de-zorg/goed-bestuur-in-de-zorg

Leidraad ontwikkeld door

Monitoring Commissie Governance Principes Verzekeraars (2012) geraadpleegd via www.mcverzekeraars.nl/wp-content/uploads/2012/02/LEIDRAAD-DEF17022012.pdf

Leidraad voor kwaliteitsstandaarden (2015). Advies- en expertgroep Kwaliteitsstandaarden (AQUA) Zorginstituut Nederland

Leidraad voor landelijke aanlevering kwaliteitsgegevens via gegevensmakelaars (2014). Van der Meulen, S. & Orlebeke, S. Zorginstituut Nederland

datalekken en uitbreiding bestuurlijke boetebevoegdheid Cbp geraadpleegd 2015 via www.eerstekamer.nl/wetsvoorstel/33662_meldplicht_datalekken_en

Notitie 'Better + F' (2013). ZN, NPCF en VWS

Onderzoek naar de beveiliging van het online aanvragen van herhaalrecepten bij huisarts en apotheek, CBP, geraadpleegd op 10 juli 2013 via: https://cbpweb.nl/sites/default/files/downloads/rapporten/rap_2013-beveiliging-online-herhaalrecepten.pdf

Programma van eisen 'Informatiebeveiliging voor eerstelijnsinformatiesystemen' (20 februari 2015). Nictiz

Registratie aan de bron (2013). NFU geraadpleegd 2015 via img/pdf/13.3694_Brochure_Registratie_aan_de_bron_versie_4-7-13.pdf

Relevante partijen. Hoe betreft u uw koepel-/ brancheorganisatie? (2015) Zorginstituut Nederland

basisregistraties, Geraadpleegd 2015 via www.digitaleoverheid.nl/onderwerpen/stelselinformatiepunt/stelsel-van-basisregistraties

Bijlage I. Voorbeeld bewerkersovereenkomst

Standaard bewerkersovereenkomst

De NVZ heeft in samenwerking met leden een standaard bewerkersovereenkomst opgesteld die als uitgangspunt kan dienen voor de overeenkomsten met externe bewerkers.

Aanleiding

Instellingen leveren aan veel externe partijen data aan voor verdere bewerking, verwerking en (wetenschappelijke) analyse. In totaal zijn dat ruim meer dan 100 partijen. Tevens worden door instellingen operationele activiteiten uitbesteed aan externe ICT dienstverleners.

Ten aanzien van deze externe bewerkers is het noodzakelijk dat eisen en verantwoordelijkheden ten aanzien van informatieveiligheid en privacy goed geregeld en vastgelegd zijn. Dit mede met het oog op nieuwe wetgeving t.a.v. datalekken en de mogelijkheid van het CBP om hoge boetes op te leggen.

Vervolg

Omdat er nog geen enkele jurisprudentie is ten aanzien van de nieuwe wetgeving zal naar verwachting een aanpassing van het document na een zekere periode noodzakelijk zijn.

Gebruik

Deze standaard is niet zonder kennis van (privacyrechtelijke) zaken inzetbaar maar zal per leverancier een nadere invulling moeten krijgen. O.a. het laten aansluiten op de hoofdovereenkomst. De standaard aan eisen en verantwoordelijkheden zoals omschreven is voldoende goed beschreven en dient dan ook gehandhaafd te worden.

Bewerkersovereenkomst, versie 12 november 2015

DE ONDERGETEKENDEN:

[Naam opdrachtgever], gevestigd aan de [straatnaam en huisnummer] ([postcode]) te [plaats] en ingeschreven in het register van de Kamer van Koophandel onder nummer [KvK-nummer], in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door XXX (titel, naam en functie)(hierna: "Opdrachtgever")

[Naam Opdrachtnemer], gevestigd aan de [straatnaam en huisnummer] ([postcode]) te [plaats] en ingeschreven in het register van de Kamer van Koophandel onder nummer [KvK-nummer], in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door XXX (titel, naam en functie)(hierna: "Opdrachtnemer").

hierna gezamenlijk ook aan te duiden als: "Partijen" en afzonderlijk als "Partij".

Overwegende dat

- (a) Opdrachtnemer verricht diensten ten behoeve van Opdrachtgever, zoals beschreven in de Hoofdovereenkomst.
- (b) De diensten brengen met zich dat persoonsgegevens worden verwerkt, waarvoor Opdrachtgever verantwoordelijke is in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens (hierna: Wbp).
- (c) Opdrachtnemer verwerkt de betreffende gegevens louter in opdracht van Opdrachtgever en niet voor eigen doeleinden. Opdrachtnemer is in dat kader aan te merken als bewerker in de zin van de Wbp.
- (d) Partijen wensen middels deze Bewerkersovereenkomst de afspraken met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de diensten vast te leggen.
- (e)

VERKLAREN TE ZIJN OVEREENGEKOMEN ALS VOLGT:

Artikel 1. Definities

- 1.1 Voor zover begrippen met een hoofdletter niet afzonderlijk gedefinieerd zijn in deze Bewerkersovereenkomst, gelden de definities zoals genoemd in de Hoofdovereenkomst van [invullen datum Hoofdovereenkomst] en de toepasselijke Algemene Inkoopvoorwaarden Gezondheidszorg. Begrippen uit de Wet bescherming persoonsgegevens ("Wbp"), zoals "verwerken", "persoonsgegevens", "verantwoordelijke" en "bewerker" hebben de betekenis die daaraan is gegeven in de Wbp.

Artikel 2. Onderwerp van deze Bewerkersovereenkomst

- 2.1 Opdrachtnemer kan gedurende de uitvoering van de in artikel 1 van deze Bewerkersovereenkomst genoemde Hoofdovereenkomst ten behoeve van Opdrachtgever en ter voldoening aan enige wettelijke verplichting persoonsgegevens verwerken. Een overzicht van de categorieën Persoonsgegevens en de doeleinden waarvoor de persoonsgegevens ten behoeve van Opdrachtgever worden verwerkt is opgenomen in Annex 1 bij deze Bewerkersovereenkomst.

Artikel 3. Uitvoering verwerking

- 3.1 Opdrachtnemer zal optreden als bewerker en Opdrachtgever als verantwoordelijke in de zin van de Wbp.

- 3.2 Opdrachtnemer garandeert dat hij ten behoeve van Opdrachtgever uitsluitend persoonsgegevens zal verwerken voor zover dit noodzakelijk is voor de levering van de Prestaties onder de in artikel 1 van deze Bewerkersovereenkomst genoemde Hoofdovereenkomst. Overige verwerkingen zullen uitsluitend worden uitgevoerd in expliciete opdracht van Opdrachtgever of als daartoe een wettelijke verplichting bestaat na informeren van en onder verantwoordelijkheid van Opdrachtgever. In geen geval zal Opdrachtnemer persoonsgegevens verwerken voor eigen doeleinden.
- 3.3 Opdrachtnemer zal alle redelijke instructies van Opdrachtgever in verband met de verwerking van de persoonsgegevens opvolgen. Opdrachtnemer stelt Opdrachtgever onmiddellijk op de hoogte indien naar zijn oordeel instructies in strijd zijn met de toepasselijke wetgeving met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.
- 3.4 Opdrachtnemer zal de persoonsgegevens aantoonbaar, op behoorlijke en zorgvuldige wijze en in overeenstemming met de op hem als bewerker op grond van de Wbp en overige wetgeving rustende verplichtingen verwerken. Indien er sprake is van de het verwerken van bijzondere persoonsgegevens volgens artikel 21 Wbp zal Opdrachtnemer zich tevens houden aan de bepalingen die op grond van boek 7, titel 7, afdeling 5 BW (de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst, Wgbo) van toepassing zijn op Opdrachtgever. Partijen sluiten de Hoofdovereenkomst om de expertise die Opdrachtnemer heeft als het gaat om het beveiligen en het verwerken van Persoonsgegevens te gebruiken voor de doeleinden die uiteengezet zijn in Annex 1 bij deze Bewerkersovereenkomst. Opdrachtnemer is gehouden om, met inachtneming van hetgeen in deze Bewerkersovereenkomst is bepaald, naar eigen inzicht de middelen aan te wenden die hij noodzakelijk acht om die doeleinden na te streven.
- 3.5 Opdrachtnemer zal, tenzij hij hiervoor uitdrukkelijke voorafgaande schriftelijke toestemming heeft verkregen van Opdrachtgever, geen persoonsgegevens verwerken of laten verwerken door hemzelf of door derden in landen buiten de Europese Economische Ruimte ("EER") zonder een passend beschermingsniveau. Opdrachtnemer stelt de in Annex 3 genoemde medewerker van Opdrachtgever onmiddellijk schriftelijk op de hoogte van alle (geplande) permanente of tijdelijke doorgiften van persoonsgegevens naar een land buiten de Europese Economische Ruimte en zal pas uitvoering geven aan dergelijke (geplande) doorgiften na schriftelijke toestemming van Opdrachtgever. Opdrachtgever heeft te allen tijde het recht om aanvullende voorwaarden te verbinden aan haar toestemming voor een dergelijke verwerking.
- 3.6 Onverminderd enige andere contractuele geheimhoudingsverplichting die op Opdrachtnemer rust, garandeert Opdrachtnemer dat hij alle persoonsgegevens als strikt vertrouwelijk zal behandelen en dat hij al zijn werknemers, vertegenwoordigers en/of onderaannemers die betrokken zijn bij de verwerking van de Persoonsgegevens van de vertrouwelijke aard van dergelijke (persoons)gegevens op de hoogte zal stellen.
- 3.7 Opdrachtnemer zal zijn volledige en tijdige medewerking verlenen aan Opdrachtgever om (i) na goedkeuring van en in opdracht van Opdrachtgever betrokkenen toegang te laten krijgen tot de hun betreffende persoonsgegevens, (ii) persoonsgegevens te verwijderen of te corrigeren, (iii) aan te tonen dat persoonsgegevens verwijderd of gecorrigeerd zijn indien zij incorrect zijn (of, ingeval Opdrachtgever het er niet mee eens is dat persoonsgegevens incorrect zijn, het feit vast te leggen dat de betrokkene zijn persoonsgegevens als incorrect beschouwt) en (iv) Opdrachtgever anderszins in

de gelegenheid te stellen om aan zijn verplichtingen onder de Wbp of andere toepasselijke wetgeving op het gebied van verwerking van persoonsgegevens te voldoen.

- 3.8 Opdrachtnemer zal de persoonsgegevens betreffende Opdrachtgever strikt gescheiden opslaan en verwerken van de persoonsgegevens die hij voor zichzelf of namens derde partijen verwerkt.

Artikel 4. Beveiliging persoonsgegevens & controle

- 4.1 Onverminderd de beveiligingsnormen die Partijen op mogelijk andere wijze zijn overeengekomen, zal Opdrachtnemer passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen nemen, die gezien de huidige stand der techniek en de daarmee gemoeide kosten overeenstemmen met de aard van de te verwerken persoonsgegevens, ter bescherming van de persoonsgegevens tegen verlies, onbevoegde kennisname, vermindering of onrechtmatige verwerking, alsmede om de (tijds) beschikbaarheid van de gegevens te garanderen. Deze maatregelen omvatten in ieder geval:
- (a) maatregelen om te waarborgen dat enkel bevoegd personeel toegang heeft tot de persoonsgegevens voor de doeleinden die zijn uiteengezet in Annex 1;
 - (b) maatregelen waarbij de bewerker zijn medewerkers, onderaannemers uitsluitend toegang geeft tot persoonsgegevens via op naam gestelde accounts, waarbij het gebruik van die accounts adequaat gelogd wordt en waarbij de betreffende accounts alleen toegang geven tot die persoonsgegevens waartoe de toegang voor de betreffende persoon noodzakelijk is ;
 - (c) maatregelen om de persoonsgegevens te beschermen tegen onopzettelijke of onrechtmatige vernietiging, onopzettelijk verlies of wijziging, onbevoegde of onrechtmatige opslag verwerking, toegang of openbaarmaking;
 - (d) maatregelen om zwakke plekken te identificeren ten aanzien van de verwerking van persoonsgegevens in de systemen die worden ingezet voor het verlenen van diensten aan Opdrachtgever;
 - (e) maatregelen om de tijds beschikbaarheid van de gegevens te garanderen, een en ander zoals nader uitgewerkt in Annex 2 en in de Hoofdovereenkomst;
 - (f) de overige maatregelen die Partijen in Annex 2 en in de Hoofdovereenkomst zijn overeengekomen.
- 4.2 Opdrachtnemer heeft te allen tijde een passend, geschreven beveiligingsbeleid conform ISO27001 geïmplementeerd voor de verwerking van persoonsgegevens, waarin in ieder geval de in lid 1 van dit artikel 4 genoemde maatregelen uiteen zijn gezet.
- 4.3 Opdrachtgever heeft het recht toe te (laten) zien op de naleving van de hiervoor onder 4.1 en 4.2 genoemde maatregelen. Opdrachtnemer stelt Opdrachtgever, indien Opdrachtgever daarom verzoekt, hiertoe in elk geval eenmaal per jaar in de gelegenheid op een door Partijen in gezamenlijk overleg nader te bepalen tijdstip en verder indien Opdrachtgever daar aanleiding toe ziet naar aanleiding van (vermoeden van) informatie- of privacy-incidenten, zulks te (laten) controleren. Opdrachtnemer zal eventuele door Opdrachtgever naar aanleiding van een dergelijke controle in redelijkheid gegeven instructies tot aanpassing van het beveiligingsbeleid binnen een redelijke termijn opvolgen.

- 4.4 Opdrachtnemer zal in alle redelijkheid en op eigen kosten aan het onder 4.3 hiervoor bedoelde onderzoek haar medewerking verlenen.
- 4.5 Partijen erkennen dat beveiligingseisen voortdurend veranderen en dat een effectieve beveiliging frequente evaluatie en regelmatige verbetering van verouderde beveiligingsmaatregelen vereist. Opdrachtnemer zal daarom de maatregelen zoals geïmplementeerd op basis van dit artikel 4 voortdurend evalueren en verscherpen, aanvullen of verbeteren om te blijven voldoen aan zijn verplichtingen onder dit artikel 4.

Artikel 5. Monitoring, informatieplichten en incidentenmanagement

- 5.1 Opdrachtnemer zal actief monitoren op inbreuken op de beveiligingsmaatregelen en over de resultaten van de monitoring in overeenstemming met dit artikel 5 rapporteren aan Opdrachtgever.
- 5.2 Zodra zich een incident met betrekking tot de verwerking van de persoonsgegevens voordoet, heeft voorgedaan of zou kunnen voordoen, is Opdrachtnemer verplicht Opdrachtgever daarvan onverwijld in kennis te stellen en daarbij alle relevante informatie te verstrekken omtrent de aard van het incident, het risico dat gegevens onrechtmatig verwerkt zijn of kunnen worden en de maatregelen die getroffen zijn of zullen worden om het incident op te lossen dan wel de gevolgen/schade zoveel mogelijk te beperken.
- 5.3 Opdrachtgever is, onverminderd de overige verplichtingen uit dit artikel, verplicht om de eventuele negatieve gevolgen die voortvloeien uit een incident zo snel mogelijk ongedaan te maken dan wel de verdere gevolgen te minimaliseren.
- 5.4 Opdrachtnemer zal Opdrachtgever te allen tijde haar medewerking verlenen en zal de instructies van Opdrachtgever opvolgen, met als doel Opdrachtgever in staat te stellen een deugdelijk onderzoek te verrichten naar het incident, een correcte respons te formuleren en passende vervolgstappen te nemen ten aanzien van het incident, waaronder begrepen het informeren van de AP en/of de betrokkene zoals bepaald in artikel 5.8.
- 5.5 Onder "incident" wordt in elk geval het volgende verstaan:
 - (a) een klacht of (informatie)verzoek van een natuurlijk persoon met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens door Opdrachtnemer;
 - (b) een onderzoek naar of beslaglegging door overheidsfunctionarissen op de persoonsgegevens of een vermoeden dat dit gaat plaatsvinden;
 - (c) iedere ongeautoriseerde toegang, verwerking, verwijdering, verminking, verlies of enige vorm van onrechtmatige verwerking van de persoonsgegevens;
 - (d) een inbreuk op de beveiliging en/of de vertrouwelijkheid, zoals uiteengezet in artikel 3 en 4 van deze Bewerkersovereenkomst, althans ieder ander incident, die/dat leidt (of mogelijk leidt) tot onopzettelijke of onrechtmatige vernietiging, verlies, wijziging, onbevoegde openbaarmaking van – of toegang tot – de persoonsgegevens, of enige aanwijzing dat een dergelijke inbreuk zal plaatsvinden of heeft plaatsgevonden.

- 5.6 Opdrachtnemer zal te allen tijde geschreven procedures voorhanden hebben die hem in staat stellen om Opdrachtgever van een onmiddellijke reactie over een incident te voorzien, en om effectief samen te werken met Opdrachtgever om het incident af te handelen en zal Opdrachtgever voorzien van een exemplaar van dergelijke procedures indien Opdrachtgever daarom verzoekt.
- 5.7 Meldingen die worden gedaan op grond van dit artikel worden gericht aan de in Annex 3 opgenomen werknemer van Opdrachtgever of, indien relevant, aan een andere door Opdrachtgever tijdens de duur van deze Bewerkersovereenkomst schriftelijk bekendgemaakte andere werknemer van Opdrachtgever.
- 5.8 Opdrachtgever zal, indien naar haar oordeel noodzakelijk, betrokkenen en andere derden w.o. de Autoriteit Persoonsgegevens (AP) informeren over incidenten. Het is Opdrachtnemer niet toegestaan informatie te verstrekken over incidenten aan betrokkenen of andere derde partijen, behoudens voor zover Opdrachtnemer daartoe wettelijk verplicht is.
- 5.9 In concrete gevallen, en altijd na overleg met de Opdrachtgever, kan het mogelijk zijn dat de Opdrachtnemer de eerste melding van een incident aan de AP doet. Over deze melding en over de voortgang daarvan, houdt de Opdrachtnemer de Opdrachtgever voortdurend op te hoogte.

Artikel 6. Gebruik onderaannemers

- 6.1 Opdrachtnemer zal zijn activiteiten die (deels) bestaan uit het verwerken van persoonsgegevens of vereisen dat persoonsgegevens verwerkt worden niet uitbesteden aan een derde partij zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Opdrachtgever.
- 6.2 Opdrachtnemer zal aan de door hem ingeschakelde derde dezelfde of strengere verplichtingen opleggen als voor hemzelf uit deze Bewerkersovereenkomst en de wet voortvloeien en ziet toe op de naleving daarvan door de derde. De betreffende afspraken met de derde zullen schriftelijk worden vastgelegd. Opdrachtnemer zal Opdrachtgever op verzoek afschrift verstrekken van deze overeenkomst(en).
- 6.3 Niettegenstaande de toestemming van Opdrachtgever voor het inschakelen van een derde partij blijft Opdrachtnemer volledig aansprakelijk jegens Opdrachtgever voor de gevolgen van het uitbesteden van werkzaamheden aan een derde. De toestemming van Opdrachtgever voor het uitbesteden van werkzaamheden aan een derde partij laat onverlet dat voor de inzet van sub-bewerkers in een land buiten de Europese Economische Ruimte zonder een passend beschermingsniveau toestemming vereist is in overeenstemming met artikel 3.5 van deze Bewerkersovereenkomst.

Artikel 7. Aansprakelijkheid

- 7.1 Partijen zijn ieder verantwoordelijk en aansprakelijk voor hun eigen handelen. Er geldt voor tekortkomingen die voortvloeien uit deze Bewerkersovereenkomst geen beperking van aansprakelijkheid
- 7.2 Opdrachtnemer vrijwaart Opdrachtgever en stelt Opdrachtgever schadeloos voor alle claims, acties, aanspraken van derden en voor verliezen, schade of kosten , waaronder boetes van de Autoriteit Persoonsgegevens die Opdrachtgever maakt of lijdt en die rechtstreeks of indirect voortvloeien uit of tot stand komen in verband met een tekortkoming door Opdrachtnemer en/of diens onderaannemers in de nakoming van zijn verplichtingen onder deze Bewerkersovereenkomst en/of enige schending door Opdrachtnemer en/of diens onderaannemers van de van toepassing zijnde wetgeving op het gebied van verwerking van persoonsgegevens in verband met de in artikel 1 genoemde Hoofdovereenkomst, waaronder in elk geval begrepen de Wbp en de Wgbo.

Artikel 8. Duur en beëindiging

- 8.1 Deze Bewerkersovereenkomst wordt ingegaan op [**begindatum**] en de duur van deze Bewerkersovereenkomst is gelijk aan de duur van de in artikel 1 van deze Bewerkersovereenkomst genoemde Hoofdovereenkomst.
- 8.2 Er bestaat samenhang tussen de Bewerkersovereenkomst en de Hoofdovereenkomst. Dat wil zeggen dat beëindiging van de Bewerkersovereenkomst, op welke grond dan ook (opzegging/ontbinding), tot gevolg heeft dat de Hoofdovereenkomst eveneens op dezelfde grond beëindigd wordt (en vice versa), tenzij partijen in voorkomend geval anders overeenkomen.
- 8.3 Verplichtingen welke naar hun aard bestemd zijn om ook na beëindiging van deze Bewerkersovereenkomst voort te duren, blijven na beëindiging van de Bewerkersovereenkomst gelden. Tot deze bepalingen behoren onder meer die welke voortvloeien uit de bepalingen betreffende geheimhouding, aansprakelijkheid en toepasselijk recht.
- 8.4 Ieder der partijen is gerechtigd, onverminderd hetgeen daartoe bepaald is in de Hoofdovereenkomst, de uitvoering van deze Bewerkersovereenkomst en de daarmee samenhangende Hoofdovereenkomst op te schorten, dan wel zonder rechterlijke tussenkomst met onmiddellijke ingang te ontbinden, indien:
 - (a) de andere partij wordt ontbonden of anderszins ophoudt te bestaan;
 - (b) de andere partij aantoonbaar tekortschiet in de nakoming van de verplichtingen die voortvloeien uit deze Bewerkersovereenkomst en die ernstige toerekenbare tekortkoming niet binnen 30 dagen is hersteld na een daartoe strekkende schriftelijke ingebrekestelling;
 - (c) een partij in staat van faillissement wordt verklaard of surséance van betaling aanvraagt.
- 8.5 Opdrachtgever is gerechtigd deze Bewerkersovereenkomst en de Hoofdovereenkomst per direct te ontbinden indien Opdrachtnemer te kennen geeft niet (langer) te kunnen voldoen aan de betrouwbaarheidseisen die op grond van ontwikkelingen in de wet en/of de rechtspraak aan de verwerking van de persoonsgegevens worden gesteld. Artikel 9.2 is van overeenkomstige toepassing.

Artikel 9. Bewaartermijnen, teruggave en vernietiging van Persoonsgegevens

- 9.1 Opdrachtnemer bewaart de persoonsgegevens niet langer dan strikt noodzakelijk en in geen geval langer dan tot het einde van deze Bewerkersovereenkomst of, indien tussen partijen een bewaartermijn is overeengekomen, niet langer dan deze termijn.
- 9.2 Bij beëindiging van de Bewerkersovereenkomst, of indien van toepassing aan het einde van de overeengekomen bewaartermijnen, of op schriftelijk verzoek van Opdrachtgever zal Opdrachtnemer, kosteloos, naar keuze van Opdrachtgever, de persoonsgegevens vernietigen of teruggeven aan Opdrachtgever. Op verzoek van Opdrachtgever verstrekt Opdrachtnemer bewijs van het feit dat de gegevens vernietigd of verwijderd zijn. Indien teruggave, vernietiging of verwijdering niet mogelijk zijn, stelt Opdrachtnemer Opdrachtgever daarvan onmiddellijk op de hoogte. In dat geval garandeert Opdrachtnemer dat hij de persoonsgegevens vertrouwelijk zal behandelen en niet langer zal verwerken.
- 9.3 Bij het einde van de Bewerkersovereenkomst zal Opdrachtnemer alle derden die betrokken zijn bij het verwerken van persoonsgegevens op de hoogte stellen van de beëindiging van de Bewerkersovereenkomst. De verplichtingen uit artikel 9.2 zijn van overeenkomstige toepassing op de deze derden. Opdrachtnemer zal waarborgen dat alle betrokken derden hieraan uitvoering zullen geven.

Artikel 10. Slotbepalingen

- 10.1 De overwegingen maken onderdeel uit van deze Bewerkersovereenkomst.
- 10.2 In het geval van strijdigheid tussen de bepalingen uit deze Bewerkersovereenkomst en bepalingen uit de in artikel 1 genoemde Hoofdovereenkomst zullen de bepalingen van de Bewerkersovereenkomst leidend zijn.
- 10.2 Op deze Bewerkersovereenkomst is louter Nederlands recht van toepassing.
- 10.3 Eventuele conflicten zullen eerst met elkaar besproken worden waarbij beide partijen zich inspannen om deze in goed overleg met elkaar op te lossen.
- 10.4 Geschillen over of in verband met deze Bewerkersovereenkomst worden uitsluitend voorgelegd aan de bevoegde rechter in het arrondissement van de Opdrachtgever.
- 10.5 In alle gevallen waarin deze Bewerkersovereenkomst niet voorziet beslissen partijen in onderling overleg.

Invullen naam Opdrachtgever

Plaats:

Datum:

Invullen naam Opdrachtnemer

Plaats:

Datum:

[Naam vertegenwoordiger Opdrachtgever]
[Functie]
[Functie]

[Naam vertegenwoordiger]
[Functie]
[Functie]

ANNEX 1: Te verwerken persoonsgegevens en doeleinden

[Opnemen persoonsgegevens die zullen worden verwerkt in het kader van de Hoofdovereenkomst, hoe ze worden verwerkt en de doeleinden waarvoor ze verwerkt zullen worden]

ANNEX 2: Beveiligingsmaatregelen

[Opnemen overeengekomen beveiligingsmaatregelen. Let op dat deze zien op alle aspecten van beveiliging, dus ook op betrouwbaarheid van gegevens (beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid). Denk ook aan de verschillende eisen die uit NEN7510 e.v. voortvloeien.]

ANNEX 3: Contactgegevens

[Invoegen contactgegevens medewerker OPDRACHTGEVER waarmee contact dient te worden opgenomen in het geval van "incidenten"/datalekken]

In principe de functionaris voor de gegevensbescherming (FG) of de information security officer (ISO)

Bijlage II. Toelichting Beslisboom gegevensuitwisseling

Deze toelichting heeft dezelfde versie en datum als de bijbehorende bijlage 'Beslisboom gegevensuitwisseling'.

De beslisboom stelt de juiste voorwaarden vast waarmee privacyrisico's rondom de gevraagde uitwisseling van persoonsgegevens beperkt worden. Uitwisselingen van persoonsgegevens gebaseerd op de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO) en niet-persoonsgebonden uitwisselingen vallen buiten scope.

Verzoek tot gegevensuitwisseling

Het schema start met:

- een verzoek van een externe partij om gegevens te krijgen van het ziekenhuis;
- het initiatief van een interne afdeling van het ziekenhuis om gegevens uit te willen wisselen met een externe partij.

Hieronder valt in principe alle informatie die incidenteel of structureel verstrekt wordt of gaat worden door medewerkers of systemen van het ziekenhuis aan systemen of personen die niet onder de verantwoordelijkheid van het ziekenhuis vallen.

Noot: Indien patiënten zelf hun gegevens moeten invoeren valt deze gegevensuitwisseling buiten de scope. Een voorbeeld hiervan is de CONCOR, Landelijke registratie en DNA-bank van volwassenen met een aangeboren hartafwijking.

Vraag 1. Bevat het bronbestand gegevens die herleidbaar zijn tot personen?

Betreft het verzoek een gegevensuitwisseling vanuit een bronbestand dat persoonsgegevens bevat (zoals van patiënten / medewerkers), ongeacht de eventuele genomen beveiligingsmaatregelen?

Hierbij is nog niet aan de orde of deze gegevens wellicht versleuteld worden.

Voorbeeld 'Ja'

- Informatie uit het patiëntdossier; onder andere labwaarden, complicaties, brieven en diagnoses.
- NAW gegevens van medewerkers.

Indien ja: Ga verder naar 'Vraag 2'.

Voorbeeld 'Nee'

- Gegevens over vloeroppervlak en gebruik van ruimten.
- Bedrijfskundige gegevens als omzet, aantal (eerste) polikliniekbezoeken.

Indien nee: Het verzoek valt buiten scope van dit stroomschema omdat de privacyrisico's hierbij gering zijn.

Deze uitwisseling bevat geen persoonsgegevens. Er moet hierbij nog wel nagegaan worden of deze uitwisseling vertrouwelijke bedrijfsgegevens bevat voordat de gegevens verzonden worden. Toetsing door de functioneel manager wordt geadviseerd.

Vraag 2. Valt het verzoek binnen de behandelrelatie?

Wanneer de gegevensuitwisseling direct betrekking heeft op de behandeling van en de zorgverlening aan de patiënt dan valt dit buiten de scope van dit stroomschema. Deze gegevensuitwisselingen worden beschreven in de WGBO en de Gedragscode Elektronische Gegevensuitwisseling in de Zorg (EGiZ).

Voorbeeld 'Ja'

Ontslagbrief naar de huisarts.

Kopie van dossier naar de patiënt.

Doorsturen van informatie bij verwijzing naar een andere hulpverlener.

Aanmelden van gegevens bij verwijfsindex voor raadpleging door een andere zorgverlener.

Indien ja: Dit valt buiten scope van dit stroomschema omdat de privacyrisico's hierbij door andere maatregelen afgedekt worden.

Voorbeeld 'Nee'
Overige uitwisselingen.

Indien nee: Ga verder naar vraag 3.

Vraag 3. Is er een wettelijke grondslag?

Het verzamelen en centraal registreren van sommige gegevens is verplicht omdat dit in de wet staat of in een vergunning voor een specifieke functie. Afhankelijk van het doel van de wet zijn deze registraties niet-anoniem en kan er geen bezwaar gemaakt worden door de patiënt of diens vertegenwoordiger. Er kan bijvoorbeeld geen bezwaar worden gemaakt tegen het melden van infectieziekten in het kader van de volksgezondheid.

Voorbeeld 'Ja'
Registratie opgenomen in vergunning vanuit de Wet op bijzondere medische verrichtingen.
Door de overheid ingestelde Nationaal Programma Bevolkingsonderzoek.
Melden van infectieziekten, op grond van Wet publieke gezondheid.
Gegevensverstrekking voor statistiek en wetenschappelijk onderzoek volgens de WGB, artikel 458.

Indien ja: Ga verder naar vragenset D.

Voorbeeld 'Nee'
Overige uitwisselingen.

Indien nee: Ga verder naar vraag 4.

Vraag 4. Dienen de gegevens voor de ontvanger herleidbaar te zijn tot personen?

Bij sommige gegevensuitwisselingen is het van belang dat de ontvanger de gegevens kan herleiden naar de betrokkene, bijvoorbeeld om een terugroepactie te doen voor protheses. De ontvanger is dan een bewerker van de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp). De ontvangende partij is een bewerker van de Wbp indien deze verdere bewerkingen doet van de aangeleverde persoonsgegevens in opdracht van en voor het eigen ziekenhuis. Als de ontvanger de gegevens alleen ontvangt en er zelf verdere verwerkingen mee uitvoert voor zijn eigen doelstellingen, dan is het geen bewerker maar een andere verantwoordelijke. In beide gevallen wordt geadviseerd om een Privacy Impact Assessment uit te voeren. Bij niet tot de persoon herleidbare gegevens is het toegestaan deze te verstrekken zonder toestemming van de patiënt, zonder borging bezwaarprocedure. Hiermee worden dus volledig anonieme gegevens bedoeld en niet ook indirect identificeerbare gegevens. Voor indirect identificeerbare gegevens is wel borging van een bezwaarprocedure vereist bij statistiek en wetenschappelijk onderzoek (zie artikel 458 WGB).

Voorbeeld 'Ja'
Registratie van implantaten (pacemaker, protheses, etc.).

Indien ja: Ga verder naar vragenset C.

Voorbeeld 'Nee'
Overige uitwisselingen.

Indien nee: Ga verder naar vraag 5.

Vraag 5. Versleuteling/codering binnen het ziekenhuis?

Herleidbaarheid van de gegevens kan worden voorkomen door het coderen, versleutelen of weglaten van persoonsgegevens.

Voor bijvoorbeeld complicatieregistraties is het belangrijk dat waarnemingen die op verschillende momenten in de tijd worden gedaan aan elkaar te relateren zijn. Hiervoor is het nodig om personen uniek te kunnen selecteren, maar zonder dat dit naar een natuurlijk persoon herleidbaar is. Dit wordt pseudonimiseren genoemd.

Informatie kan ook geanonimiseerd worden. Wanneer dit goed gebeurt kunnen waarnemingen niet aan personen of aan elkaar gerelateerd worden. Een voorbeeld hiervan is data over het volume van een bepaalde patiëntengroep.

Het coderen kan gedaan worden:

intern, in het ziekenhuis zelf;

extern, door de ontvanger of door een derde partij (beide zijn die van bewerker in de zin van de Wbp). Geadviseerd wordt om dan een Privacy Impact Assessment te doen.

Voorbeeld 'Ja'

Begeleidingscommissie Hartinterventies Nederland (BHN): het databestand wordt voor de verzending versleuteld door een computerprogramma op een werkstation in het ziekenhuis.

HIV-monitoring: de stichting HIV-monitoring wijst een uniek nummer toe in de database, de sleutel wordt in het ziekenhuis bewaard.

Indien ja: Ga verder naar vragenset B.

Voorbeeld 'Nee, externe bewerker'

DICA's: pseudonimisering door een derde partij als Medical Research Data Management (MRDM) of zorgTTP.

Indien nee: Ga verder naar vragenset A.

Toelichting specifieke vragen

Vragen set A – Codering/versleuteling door externe bewerker

A.1: Beschrijf kort aan welke normen voor gegevensbeveiliging de externe bewerker voldoet.

Verwijs indien beschikbaar naar documentatie.

A.2: Is er al een bewerkersovereenkomst met de externe bewerker beschikbaar? Indien beschikbaar, voeg deze toe als bijlage aan dit document.

A.3: Is een Privacy Impact Assessment uitgevoerd en beschikbaar?

Wanneer een externe partij de codering/versleuteling uitvoert moet er altijd een bewerkersovereenkomst worden gesloten tussen het ziekenhuis en deze partij. Het is belangrijk om te vermelden wie als opdrachtgever verantwoordelijk is voor de versleuteling/codering.

Vervolg: Ga verder naar vragen set B.

Vragen set B – Type versleuteling/codering

B.1: Beschrijf het algoritme dat wordt gebruikt voor versleuteling/codering van de gegevens. Verwijs eventueel naar documentatie.

B.2: Beschrijf kort of en voor wie de gegevens (onder voorwaarden) herleidbaar zijn.

Deze vragen gaan verder in op hoe ervoor gezorgd wordt dat gegevens over personen niet te herleiden zijn. Op basis van het algoritme kan getoetst worden of de codering voldoet. Het kan zijn dat sommige partijen onder voorwaarden toegang hebben tot de ongecodeerde (herleidbare) gegevens. Dit is bijvoorbeeld het geval als de arts wel de volledige gegevens van zijn/haar patiënten kan zien in de database.

Vervolg: Ga verder naar de algemene vragen.

Vragen set C – Toestemming patiënt Wbp

C.1: Is de methode voor het verkrijgen van patiënttoestemming vastgelegd? Beschrijf kort hoe patiënttoestemming wordt verkregen en vastgelegd.

C.2:	Is er een bewerkersovereenkomst met de ontvanger beschikbaar? Indien beschikbaar, voeg deze toe als bijlage aan dit document.
C.3:	Is een Privacy Impact Assessment uitgevoerd en beschikbaar?
C.4:	Beschrijf hoe de patiënt bezwaar kan maken tegen het opnemen van zijn gegevens voor deze gegevensuitwisseling.
C.5:	Beschrijf hoe de patiënt kan verzoeken tot het inzien van zijn gegevens die worden uitgewisseld.
C.6:	Beschrijf hoe de patiënt kan verzoeken tot het wijzigen of verwijderen van zijn gegevens die bij de ontvanger zijn opgeslagen.
C.7:	Beschrijf hoe en bij wie de patiënt een klacht kan indienen over problemen met deze gegevensuitwisseling.

Wanneer gegevens herleidbaar zijn tot de persoon, dan heeft de betrokkene verschillende rechten. Volgens de Wbp heeft de betrokkene het recht om goed geïnformeerd te zijn over het doel van de gegevensuitwisseling en welke gegevens worden uitgewisseld. De toestemming van de patiënt moet expliciet worden vastgelegd.

Andere rechten van de betrokkene zijn:

- recht op inzage in zijn gegevens;
- recht op correctie van zijn gegevens;
- recht op verzet tegen de verwerking van zijn gegevens.

Wanneer er geen mogelijkheid is tot het vragen van toestemming (uitzonderingen Wbp) moet er een bezwaarprocedure zijn.

Vervolg: Ga verder naar de algemene vragen.

Vragenset D – Wettelijk verplichte aanleveringen

D.1:	Beschrijf op basis van welke wet deze gegevens moeten worden uitgewisseld.
D.2:	Beschrijf kort welke informatie wordt gedeeld.

Wanneer vastlegging of de verstrekking door de wet is voorgeschreven hoeft de verantwoordelijke de betrokkene hier niet over te informeren. De toestemming van de betrokkene mag achterwege blijven, mits aantoonbaar is op welke wettelijke verplichting deze verwerking verplicht is.

Vervolg: Ga verder naar de algemene vragen.

Algemene vragen

ALG.1:	Is er een overeenkomst/contract met de ontvanger beschikbaar?
ALG.2:	Beschrijf kort welke stappen bij het uitwisselen van de gegevens van belang zijn en door welke partij deze stappen worden uitgevoerd. Geef hierin aan waar zo nodig de toestemming van de betrokkene wordt vastgelegd.
ALG.3:	Is er een privacyregeling van de ontvanger beschikbaar?
ALG.4:	Beschrijf aan welke normen de gegevensbeveiliging van de ontvanger voldoet. Verwijs hierbij naar de NEN- of ISO-normen.
ALG.5:	Is er een overzicht van de dataset (elementen) die uitgewisseld gaat worden? Zo ja, voeg deze toe als bijlage aan dit document.

Onafhankelijk van de specifieke gegevensuitwisseling moet er een overeenkomst zijn afgesloten tussen het ziekenhuis en de externe partij. Hierin staat onder andere beschreven wat er uitgewisseld wordt, met welk doel en voor hoe lang deze gegevens uitgewisseld worden. Hierbij wordt onderscheid gemaakt in tijdelijke uitwisselingen, met een einddatum genoemd in overeenkomst/contract, of een langdurige uitwisseling, bijvoorbeeld bij stilzwijgende contractverlenging. Verder is het vereist om de informatiestroom tussen verschillende partijen duidelijk te maken en daarin aan te geven waar zo nodig de toestemming van de betrokkene wordt vastgelegd.

Partijen die gegevens verzamelen en zelf beheeren hebben veelal een privacy reglement, hoewel dit niet (meer) wettelijk verplicht is. In dit reglement kan bijvoorbeeld staan wie er

onder welke voorwaarden toegang kan geven tot de beschikbare data en wie hierover oordeelt.

Vervolg: Ga verder naar toetsing.

Toetsing

Wanneer alle vragen beantwoord zijn, toetst de information security officer en een juridisch adviseur de gegevensuitwisseling aan de hand van de antwoorden. Zij beoordelen de gewenste gegevensuitwisseling op basis van de wettelijke kaders en normen. De antwoorden op de vragen uit het stroomschema geven een indruk welke informatie noodzakelijk is. Pas wanneer alle punten voldoende afgedekt zijn kan besloten worden dat de uitwisseling voldoet aan de wettelijke kaders en normen.

Indien beoordeling positief: Ga verder naar tekenen contracten.
Indien beoordeling negatief: Ga verder naar uitvoeren maatregelen.

Uitvoeren maatregelen

Naar aanleiding van de toetsing kan verzocht worden om maatregelen te treffen voor het veilig uitwisselen van gegevens. Maatregelen kunnen zowel genomen worden op organisatorisch vlak, bijvoorbeeld het inrichten van toestemming en een bezwaarprocedure, als ook op technisch vlak, bijvoorbeeld het beveiligen van verbinding/koppeling naar externen.

Vervolg: Ga na het uitvoeren van de maatregelen verder naar de eerdere van toepassing van de vragenset(s).
 Vul ontbrekende informatie aan.

Hierna wordt opnieuw de toets gedaan of de uitwisseling voldoet.

Tekenen contracten

Wanneer het verzoek tot de gegevensuitwisseling voldoet aan alle voorwaarden, moet de overeenkomst getekend worden door de raad van bestuur. Zo neemt het ziekenhuis ook de juridische verantwoordelijkheid voor het goed borgen van de privacyrisico's.

Start uitwisseling

Na de nodige voorbereiding (zo nodig informeren patiënten, instrueren personeel, opleveren software/koppeling, etc.) kan gestart worden met het daadwerkelijk aanleveren van informatie.

Sjabloon beschrijving gegevensuitwisseling voor toetsing

Naam uitwisseling:

Ontvangende partij

(verantwoordelijke):

Contactpersoon ziekenhuis (naam + tel):

Datum ingediend voor toetsing:

Datum besluit + uitkomst:

Algemene informatie

ALG.1: Is er een overeenkomst/contract met de ontvanger beschikbaar? Indien beschikbaar, voeg deze toe als bijlage aan dit document. Vermeld of dit een tijdelijke uitwisseling of een langdurige uitwisseling is.
<<antwoord ALG.1>>
ALG.2: Beschrijf kort welke stappen er bij het uitwisselen van de gegevens van belang zijn en door welke partij deze stappen worden uitgevoerd. Geef hierin aan waar zo nodig de toestemming van de betrokkene wordt vastgelegd.
<<antwoord ALG.2>>
ALG.3: Is er een privacyregeling van de ontvanger beschikbaar? Zo ja, voeg deze toe als bijlage aan dit document.
<<antwoord ALG.3>>
ALG.4: Beschrijf aan welke normen de gegevensbeveiliging van de ontvanger voldoet. Verwijs hierbij naar de NEN- of ISO-normen.
<<antwoord ALG.4>>
ALG.5: Is er een overzicht van de dataset (elementen) die uitgewisseld gaat worden? Zo ja, voeg deze toe als bijlage aan dit document.
<<antwoord ALG.5>>

Specifieke informatie voor toetsing

A.1: Beschrijf kort aan welke normen voor gegevensbeveiliging de externe bewerker voldoet. Verwijs indien beschikbaar naar documentatie.
<<antwoord A.1>>
A.2: Is er een bewerkersovereenkomst met de externe bewerker beschikbaar? Indien beschikbaar, voeg deze toe als bijlage aan dit document.
<<antwoord A.2>>
A.2: Is er een Privacy Impact Assessment uitgevoerd en beschikbaar? Indien beschikbaar, voeg deze toe als bijlage aan dit document.
<<antwoord A.3>>
B.1: Beschrijf het algoritme dat wordt gebruikt voor versleuteling/codering van de gegevens. Verwijs eventueel naar documentatie.
<<antwoord B.1>>
B.2: Beschrijf kort of en voor wie de gegevens (onder voorwaarden) herleidbaar zijn.
<<antwoord B.2>>
C.1: Is de methode voor het verkrijgen van patiënttoestemming vastgelegd? Beschrijf kort hoe patiënttoestemming wordt verkregen en vastgelegd.
<<antwoord C.1>>
C.2: Is er een bewerkersovereenkomst met de externe bewerker beschikbaar? Indien beschikbaar, voeg deze toe als bijlage aan dit document.
<<antwoord C.2>>
C.3: Is er een Privacy Impact Assessment uitgevoerd en beschikbaar? Indien beschikbaar, voeg deze toe als bijlage aan dit document.
<<antwoord C.3>>

C.4: Beschrijf hoe de patiënt bezwaar kan maken tegen het opnemen van zijn gegevens in deze gegevensuitwisseling.
<<antwoord C.4>>
C.5: Beschrijf hoe de patiënt kan verzoeken tot het inzien van zijn gegevens die worden uitgewisseld.
<<antwoord C.5>>
C.6: Beschrijf hoe de patiënt kan verzoeken tot het wijzigen of verwijderen van zijn gegevens die bij de ontvanger zijn opgeslagen.
<<antwoord C.6>>
C.7: Beschrijf hoe en bij wie de patiënt een klacht kan indienen over problemen met deze gegevensuitwisseling.
<<antwoord C.7>>
D.1: Beschrijf op basis van welke wet deze gegevens moeten worden uitgewisseld.
<<antwoord D.1>>
D.2: Beschrijf kort welke informatie wordt gedeeld.
<<antwoord D.2>>

Afronding

- Voeg alle overeenkomsten als bijlage toe aan dit document.
- Neem de nieuwe uitwisseling met relevante informatie op in het centrale register.
(Noot: Dit komt tegemoet aan de eisen zoals gesteld door de Meldplicht Datalekken en de Europese Privacy Verordening).

Beslisboom gegevensuitwisseling

