

Governance KNO-kwaliteitsregistraties

Advies aan bestuur NVKNO

Door de werkgroep otologische kwaliteitsregistratie (WOK)

Met verwerking van advies van Deloitte Legal

Datum: 19 maart

Versie: 1.0; vastgesteld in bestuursvergadering 16 maart 2021

Auteur: Governance commissie WOK





Inhoudsopgave

1. Advies aan bestuur	3
2. Inleiding.....	5
2.1. <i>Kwaliteitsbeleid NVKNO.....</i>	5
2.2. <i>Kwaliteitsregistraties</i>	5
2.3. <i>Landelijke ontwikkelingen rondom kwaliteitsregistraties</i>	6
2.4. <i>Doel van de otologische kwaliteitsregistratie.....</i>	7
3. Afspraken over governance	10
3.1. <i>Rolverdeling</i>	10
3.2. <i>Organisatie</i>	12
3.3. <i>Betrekken van relevante veldpartijen</i>	13
3.4. <i>Overeenkomsten.....</i>	14
4. Afspraken over de data.....	17
4.1. <i>Registratie en standaardisatie.....</i>	17
4.2. <i>Data-aanlevering en -validatie</i>	17
4.3. <i>Duiding en analyse van data</i>	18
4.4. <i>Terugkoppeling aan deelnemers</i>	18
4.5. <i>Het delen van data</i>	19
4.5.1. <i>Wetenschappelijk onderzoek</i>	19
4.5.2. <i>Delen data met derden</i>	20
6. Bronnen (bijlage)	21
5. RACI-matrix (voorbeeld, nog in te vullen)	22
7. Risicomatrix (bijlage)	23



1. Advies aan bestuur

In dit document doet de commissie governance van de WOK een voorstel voor de governance van de 'Dutch Otologic Quality registry (DOQ), i.e. de regeling van taken en verantwoordelijkheden van de verschillende belanghebbenden bij deze kwaliteitsregistratie. Ook wordt dit document gedeeld met Samenwerkende kwaliteitsregistraties (SKR) en de FMS.

De governance structuur is gebaseerd op de adviezen en rapporten¹ van een aantal landelijke projecten naar aanleiding van het bestuurlijk akkoord medisch specialistische zorg.

Samengevat zal de kwaliteitsregistratie als volgt worden vormgegeven.

Het hoofddoel van de otologische kwaliteitsregistratie is het *'verkrijgen van inzicht in en verdere of continue verbetering van de kwaliteit van otologische zorg in Nederland'*. De subdoelen zijn: Spiegelinformatie aan professionals, Wetenschappelijk onderzoek, Patiëntinformatie, Stuurinformatie en externe verantwoording. De subdoelen kunnen in de tijd worden aangepast aan behoefte en omstandigheden.

Om aan wettelijke (AVG) eisen te voldoen, is het verstandig om een stichting op te richten die als registratiehouder optreedt. Deze stichting geeft opdracht tot het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens van patiënten, en is daarom verwerkingsverantwoordelijk. De verantwoordelijkheden en aansprakelijkheid die daarbij horen moeten goed worden vastgelegd, en de stichting moet zorgen dat zij de risico's goed kan beheersen. Bijvoorbeeld door eisen te stellen aan de verwerker en te controleren of die worden nageleefd.

Voor elk (sub)doel is een wettelijke grondslag nodig om de (persoons)gegevens te mogen gebruiken. Dit geldt voor elke kwaliteitsregistratie. Op dit moment is er nog geen algemene wettelijke grondslag die dit regelt (er wordt door VWS aan gewerkt). Dit betekent dat voor elk (sub)doel "comply or explain" geldt: je moet uit kunnen leggen waarom jij vindt dat het gebruik van persoonsgegevens voor dit doel gerechtvaardigd is. Dit moet in de contracten en statuten van de stichting worden beschreven.

De stichting bestaat uit een bestuur, een governance adviescommissie en één of meer inhoudelijke adviescommissies en deelnemers. Het bestuur van de stichting Kwaliteitsregistratie KNO kent 5 leden: twee bestuursleden NVKNO, twee vertegenwoordigers van de deelnemende vakgroepen (zowel academisch als perifeer) en een patiëntvertegenwoordiger. Het bestuur wordt ondersteund door het bureau van de NVKNO voor de uitvoering van haar taken.

De governance adviescommissie adviseert het bestuur over kwaliteit van de gegevens, afspraken met betrokken partijen, standaardisatie, privacyregels en over het gebruik van data voor wetenschappelijk onderzoek en terugkoppeling aan derden. De stichting kan meerdere registraties beheren, voor de verschillende thema's van KNO3.0. Elk thema heeft een inhoudelijke adviescommissie die vooraf toetst

¹ Dit zijn onder andere het rapport van de commissie Van der Zande en het rapport Keuzekamp. Voor een volledig overzicht zie de bijlage.



de doelstellingen en meerwaarde, adviseert over de te verzamelen gegevens en indicatoren, analyses en interpretatie, zicht houdt op overlappende kwaliteitsregistraties. De deelnemers van de registratie zijn de KNO-vakgroepen.

De afspraken tussen betrokken partijen worden contractueel vastgelegd. Er moeten contracten worden gesloten tussen ziekenhuizen en dataverwerker, ziekenhuizen en stichting en stichting en dataverwerker. Hierbij wordt zoveel mogelijk gebruik gemaakt van standaardcontracten.

De aangeleverde gegevens worden in de vorm van een rapportage aan de deelnemers teruggekoppeld. Duiding en analyse wordt door (een werkgroep van) KNO-artsen gedaan, met ondersteuning van een data-analist of onderzoeker.

In de contracten wordt ook vastgelegd in welke gevallen en onder welke voorwaarden de data gebruikt mogen worden voor wetenschappelijk onderzoek of door derden. Aanvragen buiten dit mandaat worden elk afzonderlijk aan de deelnemers voorgelegd.

2. Inleiding

2.1. Kwaliteitsbeleid NVKNO

Het kwaliteitsbeleid van de NVKNO wordt vóór, dóór en mét de leden gemaakt. Eind 2019 is de vereniging een nieuwe weg ingeslagen, waarin de leden een grotere rol spelen in de ontwikkeling en uitvoering van het kwaliteitsbeleid en alle kwaliteitsaspecten in onderlinge samenhang worden ontwikkeld en onderhouden. De doelstelling van het kwaliteitsbeleid is het verbeteren van de zorg in het algemeen en de KNO zorg in het bijzonder. Het beleid kenmerkt zich door meebewegen met de maatschappelijke, economische, technologische en sociale/geografische ontwikkelingen, zoals de verschuiving van zorg naar gezondheid (o.a. preventie en vroege diagnostiek, virtual health care, zorg geconcentreerd rondom de patiënt), data gedreven gepersonaliseerde gezondheidsinzichten en interventies en wijzigingen in geldstromen en bekostigingsmodellen gericht op het stimuleren van populatie gezondheid. Daarnaast zijn onderwerpen als transparantie en uitkomstgerichte bekostiging van groot belang voor verzekeraars en overheid.

Als vereniging vinden wij het onze verantwoordelijkheid om hierin het voortouw te nemen met verstandige, onderbouwde en vooruitstrevende adviezen en inzichten op het gebied van zorg en preventie, onderzoek, onderwijs en financiering voor en namens onze leden. Vandaar dat deze onderwerpen onderdeel vormen van het kwaliteitsbeleid. Ook patiënten worden bij het kwaliteitsbeleid betrokken. Kwaliteitsaspecten zijn: de kennisagenda, zorgevaluatiestudies, kwaliteitsregistratie, richtlijnmodules, visitatie, tools voor implementatie van richtlijnen en patiëntinformatie.

Het opzetten en onderhouden van een kwaliteitsregistratie is een middel, maar ook essentieel om het doel en de diverse subdoelen te bereiken. Het opzetten en onderhouden van een kwaliteitsregistratie is in lijn met het visiedocument De Medisch Specialist 2025.

2.2. Kwaliteitsregistraties

Een kwaliteitsregistratie is de dataopslag en verdere verwerking van gegevens over een welomschreven patiëntenpopulatie, gedefinieerd door een bepaalde aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie dan wel combinaties daarvan, die is opgezet om de kwaliteit van zorg te meten en te verbeteren.² Door monitoring, analyse en terugkoppeling van resultaten van een diagnose, behandeling of therapie krijgt men bijvoorbeeld direct en betrouwbaar (fact-based) inzicht in een aandoening, ziekte, zorgtype of complicatie en kan er betere uitwisseling van *best practices* plaatsvinden. Dit aspect is gemeengoed onder specialisten. Immers worden uitkomsten al sinds jaar en dag gedeeld op congressen en in wetenschappelijke publicaties. Desalniettemin kunnen kwaliteitsregistraties sterk bijdragen aan het verder verbeteren van de gezondheidszorg doordat op grotere, betrouwbaardere, effectievere en beter gestructureerde schaal data wordt uitgewisseld en hergebruikt. Dat blijkt uit resultaten die mede zijn

² <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/rapporten/2019/07/05/advies-commissie-governance-van-kwaliteitsregistraties> (Commissie van der Zande”), p. 4.

gebaseerd op de binnen de (reeds bestaande) kwaliteitsregistraties opgebouwde kennis en ervaring op het gebied van datamanagement, -analyse en het leveren van spiegelinformatie. Ziekenhuissterfte daalt, behandelingen kunnen effectiever en efficiënter worden ingericht en de overlevingskans bij bepaalde aandoeningen stijgt. Bovendien worden in kwaliteitsregistraties data gegenereerd die ons helpen bij de uitvoer van wetenschappelijke vraagstukken zoals beschreven in onze kennisagenda. Met kwaliteitsregistraties verkrijgt men sneller en actueler data dan met de opzet en uitvoer van trials.

Zoals bekend zijn uitkomstgerichte/ waardegedreven zorg en analyse van praktijkvariatie belangrijke items op de agenda van de Nederlandse overheid. Steeds meer wordt van ons verlangd om te bewijzen wat de waarde van bepaalde behandelingen is voor de patiënt. Ook gaan indicatoren steeds meer in de richting van uitkomsten van medisch handelen (en minder in structuur en processen). Het is daarom belangrijk om als beroepsgroep leidend te zijn in het vaststellen van uitkomsten die gebruikt gaan worden.

Kwaliteitsregistraties kunnen uiteindelijk informatie opleveren die gebruikt kan worden in de spreekkamer (samen beslissen) en zelfs met behulp van *artificial intelligence* gebruikt worden voor *personalized medicine*.

Met een toename van de kwaliteit worden uiteindelijk de zorgkosten gereduceerd. Gezondheidszorg is met een begroting van rond de 90 miljard de tweede post op de begroting van de rijksoverheid. De meerwaarde van kwaliteitsregistraties op bovengenoemde aspecten is inmiddels bewezen vanuit de reeds lopende kwaliteitsregistraties (*Eddes et al., Beter Dokteren*). Alleen al deelname aan een kwaliteitsregistratie bevordert de kwaliteit van gezondheidszorg.

Kwaliteitsregistraties kunnen ons heel veel opleveren, en hebben het grootste rendement als alle leden deelnemen. Het uiteindelijke doel is dat alle KNO-artsen deelnemen. Daarom vindt het bestuur het belangrijk dit onderwerp goed uit te dragen.

2.3. Landelijke ontwikkelingen rondom kwaliteitsregistraties

Aanleiding voor het instellen van de Commissie van der Zande in 2018 was de enorme groei van het aantal kwaliteitsregistraties de afgelopen tien à vijftien jaar, de daarmee gepaard gaande hoge administratieve lasten, de perceptie dat er geen 'rem' zit op verdere groei, dat nut en noodzaak niet altijd opwegen tegen de lasten en dat er geen afweging kan worden gemaakt vanwege het gebrek aan een efficiënte overkoepelende governance. Op grond van de aanbevelingen uit het rapport van de Commissie van der Zande heeft Hugo Keuzekamp in maart 2020 een adviesrapport uitgebracht. Dit rapport is momenteel het leidende document voor kwaliteitsregistraties in Nederland.

In het advies van Keuzekamp wordt als eerste gesproken over de oprichting van een centraal register van door veldpartijen toegelaten kwaliteitsregistraties ("**het Register**"), dat wordt beheerd door Zorginstituut Nederland. Als een kwaliteitsregistratie is opgenomen in het Register dan voldoet die aan de eisen om in aanmerking te komen voor financiering, verplichte aanlevering van data door zorgaanbieders en een wettelijke grondslag voor het verwerken van (medische) persoonsgegevens.

De toetsingscriteria voor opname in het Register zijn:

- I. Een eenduidige governance van de kwaliteitsregistratie (scheiding van functies tussen partijen) en
- II. Een positief advies van de landelijke Inhouds-governancecommissie en Data-governancecommissie. De Inhouds-governancecommissie en Data-governancecommissie worden gevormd door een vertegenwoordiging van de veldpartijen (onder andere FMS, NVZ, NFU en ZN). De eisen, opgesteld vanuit de FMS, die mogelijk worden gesteld zijn:
 1. Er is draagvlak bij de relevante stakeholders voor het opzetten en in stand houden van de nieuwe registratie.
 2. Het onderwerp van de registratie kent verbeterpotentieel of komt voort uit een wettelijke verplichting.
 3. De kwaliteitsregistratie dient aan te sluiten op en geeft feedback aan het primaire zorgproces.
 4. De kwaliteitsregistratie sluit aan bij de principes van Registratie aan de Bron: 'Eenmalige registratie voor meervoudig gebruik', waarbij de zorggegevens uit (en bij voorkeur in) het primaire proces gestandaardiseerd in elektronische patiëntendossiers worden geregistreerd.
 5. Aandoeningsgerichte kwaliteitsregistraties in de medisch specialistische zorg worden waar mogelijk multidisciplinair en keten breed opgezet.
 6. Relevante veldpartijen (vertegenwoordigers van patiënten, zorginstellingen, zorgprofessionals, en zorgverzekeraars) zijn betrokken bij besluitvorming over de (nieuwe) registratie. Het is van belang dat de afspraken voor governance goed zijn beschreven en dat deze binnen nog vast te leggen termijn kunnen worden ingepast in de nieuw in te richten governance structuur.
 7. Bij de inrichting van de kwaliteitsregistratie wordt samengewerkt met een van de grotere bewerkers waar tenminste een of meer andere registraties bij zijn ondergebracht en die al structureel deel uitmaken van het registratielandschap.
 8. Er wordt gebruik gemaakt van de landelijke standaardmodel verwerkersovereenkomst van de brancheorganisatie ziekenhuizen (BoZ). Geen langdurige contracten zodat deze binnen afzienbare termijn kunnen worden ingepast in de nieuw in te richten governance structuur.
 9. Er wordt gewerkt met de vastgelegde normen en standaarden rond beveiliging van informatie-uitwisseling en privacy.

De Nederlandse wetgever stelt momenteel een concept wettekst op waarin een grondslag voor de verwerking van persoonsgegevens voor kwaliteitsregistraties wordt opgenomen. Totdat deze wet is aangenomen en in werking is getreden (naar verwachting over circa 2 jaar), is er geen formele grondslag voor de hieronder beschreven (sub)doelen. Bij gebrek aan deze formele grondslag, moet de registratiehouder voldoen aan het principe "comply or explain". Dit houdt in dat de best passende grondslag wordt gezocht en daarbij een grondige onderbouwing wordt gegeven waarom het gebruik van (gepseudonimiseerde) patiëntgegevens voor dit subdoel gerechtvaardigd is. Dit moet uiteraard goed worden vastgelegd en er moet kunnen worden aangetoond dat de privacy van de patiënt is gewaarborgd.

2.4. Doel van de otologische kwaliteitsregistratie

Het hoofddoel van de otologische kwaliteitsregistratie is het '*verkrijgen van inzicht in en verdere of continue verbetering van de kwaliteit van otologische zorg in Nederland*'. De subdoelen anno 2021 zijn hieronder beschreven. De subdoelen van kwaliteitsregistraties bewegen mee met ontwikkelingen in de

wetenschap, maatschappij en dagelijkse praktijk. Derhalve kunnen de hieronder beschreven subdoelen worden bijgesteld.

Huidige subdoelen van de DOQ:

1. Spiegelinformatie aan professionals: om individueel te kunnen leren en verbeteren is inzicht nodig in de huidige praktijkvoering van de individuele arts en van de beroepsgroep als geheel. Verbetering vindt plaats door fact-based reflectie op het eigen handelen en het kunnen vergelijken met best practices. Hiervoor zijn zowel patiënt- als proces gegevens en uitkomsten van zorg noodzakelijk. Om persoonsgegevens te verwerken voor dit subdoel kan de zorginstelling een beroep doen op de artikelen over rechtmatigheid van de verwerking en verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens (AVG³ en Uitvoeringswet AVG⁴). De registratiehouder heeft geen behandelingsovereenkomst met de patiënt. Derhalve kan de registratiehouder formeel geen beroep doen op deze grondslag. Voorafgaand aan de verwerking of bij wijzigingen in de verwerking van persoonsgegevens voor dit subdoel moet de registratiehouder voldoen aan het “comply or explain” principe en derhalve goed omschrijven welke grondslag passend wordt geacht. Het omschrijven van subdoel en toelichting op de grondslag moet nog worden gedaan.
2. Wetenschappelijk onderzoek: er is nog veel onbekend over de beste behandeling voor de patiënt bij bepaalde aandoeningen of situaties. Een groot deel van het onderzoek is het verzamelen van de juiste gegevens. Door systematisch data over patiëntengroepen te verzamelen kunnen onderzoeken sneller en eenvoudiger worden opgezet. Gegevens zijn dan al beschikbaar en patiënten met specifieke kenmerken (bv diagnose, behandeling, patiëntkenmerken) zijn eenvoudiger op te sporen, wat het verzamelen van aanvullende gegevens aanzienlijk kan versnellen. Om persoonsgegevens te verwerken voor dit subdoel kan de onderzoeker een beroep doen op de artikelen over Rechtmatigheid van de verwerking en verwerking van bijzondere categorieën van persoonsgegevens (AVG³ en Uitvoeringswet AVG⁴). De registratiehouder zal zelf geen medisch wetenschappelijk onderzoek uitvoeren. Voorafgaand aan de verwerking of bij wijzigingen in de verwerking van persoonsgegevens voor dit subdoel moet de registratiehouder voldoen aan het “comply or explain” principe en derhalve omschrijven welke grondslag passend wordt geacht. Het omschrijven van subdoel en toelichting op de grondslag moet nog worden gedaan. Bovendien moet de registratiehouder afspraken maken met de onderzoekende instelling over het aanleveren van de gegevens.

³ [Artikel 6 lid 1 sub b AVG](#) (“de verwerking is noodzakelijk voor de uitvoering van een overeenkomst waarbij de betrokkene partij is”)

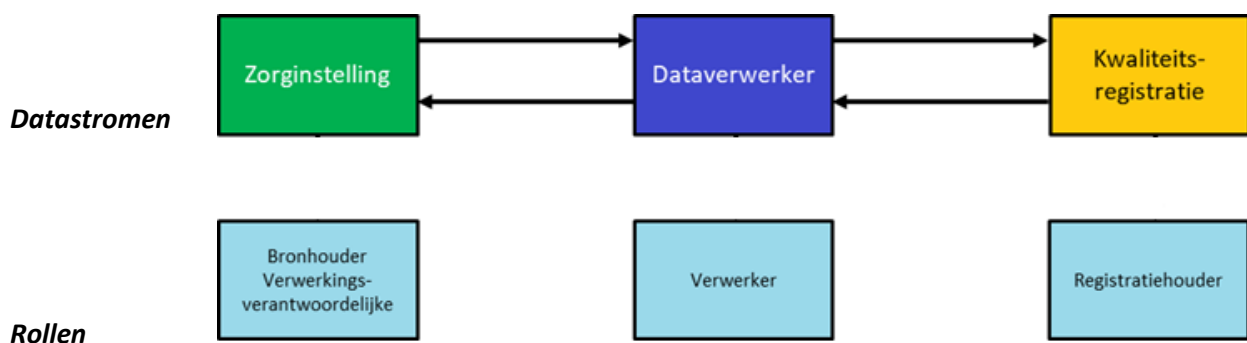
⁴ [Artikel 9 lid 2 sub h AVG](#) juncto [artikel 30 lid 3 sub a Uitvoeringswet AVG](#) (“Lid 1 is niet van toepassing wanneer aan een van de onderstaande voorwaarden is voldaan: de verwerking is noodzakelijk voor doeleinden van preventieve of arbeidsgeneeskunde, voor de beoordeling van de arbeidsgeschiktheid van de werknemer, medische diagnoses, het verstrekken van gezondheidszorg of sociale diensten of behandelingen dan wel het beheren van gezondheidszorgstelsels en -diensten of sociale stelsels en diensten, op grond van Unierecht of lidstatelijk recht, of uit hoofde van een overeenkomst met een gezondheidswerker en behoudens de in lid 3 genoemde voorwaarden en waarborgen” resp. “Gelet op artikel 9, tweede lid, onderdeel h, van de verordening is het verbod om gegevens over gezondheid te verwerken niet van toepassing indien de verwerking geschiedt door: hulpverleners, instellingen of voorzieningen voor gezondheidszorg of maatschappelijke dienstverlening, voor zover de verwerking noodzakelijk is met het oog op een goede behandeling of verzorging van de betrokkene dan wel het beheer van de betreffende instelling of beroepspraktijk”)

3. Patiëntinformatie: goede keuze informatie voor Samen Beslissen wordt steeds belangrijker. Om patiënten en arts is staat te stellen om in gezamenlijk overleg voor behandeling te kiezen, is informatie nodig over de klinische én door patiënten gerapporteerde uitkomsten van de behandelopties. Op dit moment is er geen passende wettelijke grondslag aanwezig voor de verwerking van persoonsgegevens met als subdoel “patiëntinformatie”. De verwachting is dat dit in de toekomst wordt geregeld in de concept wettekst.
4. Stuurinformatie en externe verantwoording: maatschappelijke ontwikkelingen (o.a. stijgende zorgkosten, geïnformeerde patiënten, toenemende vraag om transparantie en technologische innovaties) leiden tot een snel veranderend speelveld. Om in te kunnen spelen op deze veranderingen is goede en tijdige stuurinformatie over de beroepsgroep nodig. Dit gaat hier alleen om geaggregeerde, niet naar personen herleidbare gegevens en is de AVG niet van toepassing.

3. Afspraken over governance

3.1. Rolverdeling

Het advies van Keuzekamp heeft verkend en geeft handvatten hoe te komen tot een efficiënt en effectief werkende governance ten behoeve van kwaliteitsregistraties en de daarmee gemoeide dataverzameling en verwerking. Volgens het advies van Keuzekamp moeten de rollen van zorginstelling (verwerkingsverantwoordelijke⁵ in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (“AVG”)), dataverwerker (verwerker⁶ in de zin van de AVG) en kwaliteitsregistratie (registratiehouder) gescheiden zijn, zie onderstaande figuur.



De definitie van registratiehouder (volgens Keuzekamp) is: *de organisatie/rechtspersoon die de registratie in stand houdt, faciliteert en beheert*. Ook bepaalt de registratiehouder het doel van de verwerking. Een kwaliteitsregistratie is **geen** dataverwerker of bronhouder (zorgaanbieder). Voor zover de registratiehouder persoonsgegevens verwerkt of doet verwerken kwalificeert deze óók als verwerkingsverantwoordelijke in de door Keuzekamp voorgestelde constructie. Ten gevolge van deze kwalificatie gaat het risicoprofiel van de (entiteit achter de) registratiehouder omhoog. Handelt de registratiehouder in strijd met toepasselijke gegevensbeschermingswetgeving dan riskeert zij boetes, aansprakelijkheid en reputatieschade.

De in dit document beschreven governance betreft een zogenaamd ‘greenfield’ governance model. NVKNO is voornemens een stichting op te richten die, los van de NVKNO, als registratiehouder optreedt (“SKKNO” of “de stichting”). SKKNO kan een duidelijke, *not for profit* doelstelling krijgen, een ANBI-status aanvragen, heeft geen leden (zoals bij een vereniging) of aandeelhouders, (zoals bij een NV/BV)

⁵ De *verwerkingsverantwoordelijke* in de zin van de AVG is diegene die feitelijk zeggenschap heeft over de verwerking van persoonsgegevens (de vv bepaalt doel én middelen van de verwerking). De gegevens waar het hier primair omgaat betreft data en informatie over een patiënt. Een zorginstelling is als bronhouder van de (bijzondere) persoonsgegevens dus een verwerkingsverantwoordelijke. Maar ook de individuele zorgverlener is (tegelijkertijd en tezamen met de instelling) verwerkingsverantwoordelijke. Dit volgt uit de dossierplicht o.g.v. de WGBO. Waar hier “zorginstelling” en “bronhouder” staat moet dus tevens de individuele zorgverlener (KNO arts) worden gelezen.

⁶ Een *verwerker* verwerkt persoonsgegevens ten behoeve van de verwerkingsverantwoordelijke en onder diens verantwoordelijkheid. Een verwerker is een afzonderlijke rechtspersoon die geen onderdeel uitmaakt van de verwerkingsverantwoordelijke.

en wordt daarbij derhalve niet beperkt door interne beslissingen en werkzaamheden uit het verleden, maar kan de governance efficiënt en effectief opbouwen vanaf de start. Alle toekomstige kwaliteitsregistraties van de NVKNO zullen worden ondergebracht bij SKKNO. Door een duidelijke doelstelling en governance kunnen non compliance situaties en aansprakelijkheden worden gemitigeerd.

De belangrijkste reden om een aparte stichting op te richten is dat deze rechtsvorm een neutraal karakter heeft⁷. Ook kan de oprichting van een stichting samenwerking met andere wetenschappelijke verenigingen ten goede komen. Meerdere wetenschappelijke verenigingen kunnen participeren (via een plek in het bestuur bijvoorbeeld) in de stichting waardoor schaalvoordelen kunnen worden bereikt op het gebied van (onder andere) subsidies, wetenschappelijk onderzoek (*zowel monodisciplinair als multidisciplinair*) en dataverwerking. Door oprichting van een aparte stichting wordt voorkomen dat de AV van NVKNO beslisbevoegdheid heeft ten aanzien van de door de dataverwerker ontvangen gegevens. Ook wordt voorkomen dat de NVKNO aansprakelijk kan worden gesteld bij een overtreding van de AVG en/of Uitvoeringswet AVG ("UAVG"). Tot slot geeft het oprichten van een aparte stichting ruimte om een gevarieerd bestuur in te stellen, bijvoorbeeld met een vertegenwoordiging van deelnemende vakgroepen of patiënten.

De stichting wordt in de huidige opzet verantwoordelijk voor de volgende activiteiten:

1. De bepaling van de onderwerpkeuze en de indicatorensets
2. De implementatie van de KNO-kwaliteitsregistratie(s) in Nederland d.w.z. het werven van deelnemende vakgroepen, uitwisselen kwaliteitsinformatie waar nodig in gesprek gaan met individuele vakgroepen
3. Het onderhouden, duiden, analyseren en door ontwikkelen van de registratie o.b.v. nieuwe ontwikkelingen of wetenschappelijke inzichten, in samenspraak met de dataverwerker en deelnemers
4. Het vaststellen van de wijze van registratie van de benodigde gegevens in samenspraak met (een vertegenwoordiging van) de zorginstellingen
5. Het definiëren van een feedbackrapportage aan de deelnemende vakgroepen
6. Het opstellen van een jaarlijkse landelijke rapportage over de KNO zorg in Nederland
7. Beoordeling van gegevensaanvragen
8. Het proces van vrijgeven van data door de verwerker bij een goedgekeurde aanvraag
9. Het zorgdragen voor het beheer van de data (contractueel opdrachtgever aan verwerker)
10. De toetsing van (gebruik van data) aan wettelijke kaders
11. Controle op afspraken over publicatie, bewaarduur, auteurschap etc.

Het bestuur van de stichting (zie 3.2) stelt een reglement op waarin onderwerpen worden geregeld die niet in de statuten staan. De verandering van statuten, met name verandering van de aard van de geregistreerde gegevens, inzage in geregistreerde gegevens of het gebruik van geregistreerde gegevens vereist naast instemming van het bestuur van de stichting ook instemming van het bestuur van de NVKNO en 2/3 van de deelnemers van de registratie (per registratie).

⁷ Alternatieve rechtsvormen zoals een Besloten Vennootschap en vereniging zijn minder passend voor de in paragraaf 2.4 beschreven doelen: Een Besloten Vennootschap heeft aandeelhouders en veelal een winstoogmerk en een vereniging, zoals NVKNO, heeft leden.

3.2. Organisatie

De stichting bestaat uit een bestuur, twee commissies en deelnemers. In de statuten van de stichting wordt met een RACI-matrix (zie voorbeeld in bijlage) vastgelegd wie voor welke onderwerpen verantwoordelijk (Responsible), aansprakelijk (Accountable), geraadpleegd (Consultable) en geïnformeerd (Informed) zijn.

Het **bestuur** van de stichting Kwaliteitsregistratie KNO kent 5 leden: twee bestuursleden NVKNO (portefeuilles kwaliteit van zorg en beroepsbelangen), twee vertegenwoordigers van de deelnemende vakgroepen (zowel academisch als perifeer)⁸ en een patiëntvertegenwoordiger. Het bestuur wordt ondersteund door het bureau van de NVKNO voor de uitvoering van haar taken. Op termijn kan een eigen bureau van de stichting worden opgezet, als de hoeveelheid benodigde ondersteuning zo groot wordt dat dit wenselijk is.

De benoemingstermijn van de bestuursleden van de stichting bedraagt 3 jaar, eventueel te verlengen met maximaal drie jaar. Het bestuur van de stichting legt verantwoording af aan het bestuur van de NVKNO door middel van jaarstukken en een jaarverslag.

Het bestuur van de stichting wordt geadviseerd door een governance adviescommissie en door aan de themagroepen gebonden inhoudelijke adviescommissies. In de statuten van de stichting wordt beschreven over welke onderwerpen de commissies het bestuur adviseren, en of het bestuur gehouden is aan het advies.

De **deelnemers** van de registratie zijn de KNO-vakgroepen. Zij leveren de gegevens aan, ontvangen spiegelinformatie en kunnen zitting hebben in de governance adviescommissie (evt deelnemersraad). In instellingen waar de vakgroep geen rechtspersoon is, moet de vakgroep zorgen dat de tekenbevoegde van de rechtspersoon waar de vakgroep onder valt (bijvoorbeeld de RvB van de instelling) ondertekent.

De **governance adviescommissie** adviseert het bestuur over 'spelregels' voor dataverzameling en -afhandeling in ziekenhuizen, naleven van afspraken over registratie aan de bron, standaardisatie en hergebruik van data, datavalidatie, pseudonimisering, anonimisering en uitwisselbaarheid van data. Daarnaast doet deze commissie voorstellen over terugkoppeling van data en adviseert over het gebruik van data voor wetenschappelijk onderzoek en uitlevering aan derden.

De **inhoudelijke adviescommissies**⁹ gaan over de inhoud van de kwaliteitsregistratie. De indeling is gebaseerd op de verschillende themagroepen zoals gedefinieerd in KNO 3.0. De inhoudelijke adviescommissies toetsen vooraf of een kwaliteitsregistratie een helder doel heeft en blijvende meerwaarde voor tenminste 'leren en verbeteren', adviseren de stichting over kwaliteitsparameters/indicatoren en wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot het specifieke thema, houden zicht op

⁸ De twee afgevaardigden vanuit de deelnemende vakgroepen nemen zitting voor drie jaar en stellen daarna hun positie beschikbaar voor andere deelnemers. Over de vacature wordt via de NVKNO website gecommuniceerd.

⁹ Er kunnen meerdere inhoudelijke adviescommissies zijn, voor verschillende thema's.

en besluit over inhoudelijk overlappende kwaliteitsregistraties en controleert of stakeholders voldoende betrokken zijn.

Box 1: Taken en verantwoordelijkheden governance- en inhoudelijke adviescommissies

De **governance adviescommissie** adviseert over:

- De te betrekken organisaties bij het verzamelen van de data
- De taken en verantwoordelijkheden van de betrokken partijen
- De kwaliteitsbewaking (volledigheid en juistheid van gegevens)
- Borging van standaardisatie en afspraken over ICT en EPD's
- De vigerende privacyregels (AVG)
- Het gebruik van gegevens door derden, waaronder wetenschappelijk onderzoek

De commissie bestaat uit 5 leden: jurist/directeur NVKNO, twee afgevaardigden vanuit de deelnemende vakgroepen (umc en perifeer), een lid van de ICT-commissie en een vertegenwoordiger van de ziekenhuizen.

De **inhoudelijke adviescommissie** adviseert over:

- De set van te verzamelen data, de indicatoren
- De benodigde data-analyses en interpretatie
- Het onderhoud van de set

De commissie bestaat uit 5 leden: lid NVKNO-kerngroep, twee afgevaardigden vanuit de deelnemende vakgroepen (umc en perifeer), een AIOS en een patiëntvertegenwoordiger.

De inrichting van bestuur, governance- en inhoudelijke adviescommissies worden vastgelegd in de statuten van de stichting. Het bestuur van de stichting stelt een reglement op waarin onderwerpen worden geregeld die niet in de statuten staan. Verandering van de statuten, wijziging van de te registreren gegevens en wijziging van afspraken over het delen van data vereist, naast instemming van het bestuur van de stichting ook instemming van het bestuur van de NVKNO en 2/3 van de deelnemers.

3.3. Betrekken van relevante veldpartijen

De registraties van de SKKNO hebben draagvlak voor de inhoud onder relevante stakeholders nodig. Dit vraagt ook om betrokkenheid van deze stakeholders bij de governance. Deze stakeholders zijn:

- Zorgprofessionals voor de inhoud en als afnemers van de rapportages (deelnemers) en als (mede) verwerkingsverantwoordelijke
- Patiënten(organisaties) als belanghebbenden bij de kwaliteit van de zorg en relevantie van de inhoud voor patiënten (bijv. NPCF)
- Ziekenhuizen als mede verwerkingsverantwoordelijken en aanleveraars van data (NFU, NVZ)

- Zorgverzekeraars als financiers en belanghebbenden bij kwaliteit van de zorg (ZN)
- Industrie als leveranciers van hulpmiddelen, o.a. implantaten

Veldpartijen worden als volgt betrokken:

- Zorgprofessionals uit de deelnemende vakgroepen zijn vertegenwoordigd in het bestuur van de stichting en in de inhoudelijke adviescommissies. Een lid van de thema kerngroep vertegenwoordigt de achterban van het betreffende thema in de inhoudelijke adviescommissie¹⁰.
- De patiëntenorganisaties zijn vertegenwoordigd door het opnemen van een patiëntvertegenwoordiger in bestuur en/of de inhoudelijke adviescommissies.
- De zorginstellingen zijn vertegenwoordigd door het opnemen van een vertegenwoordiger in de governance adviescommissie.
- Verzekeraars en industrie worden bij voorkeur via consultaties betrokken en vormen een adviesraad. Het bestuur van de stichting nodigt vertegenwoordigers uit voor een consultatie bij wijzigingen van de inhoud van de registratie en van het data-aanlever-formaat. De uitkomsten van de consultatie wegen mee in bestuursbesluiten.

3.4. Overeenkomsten

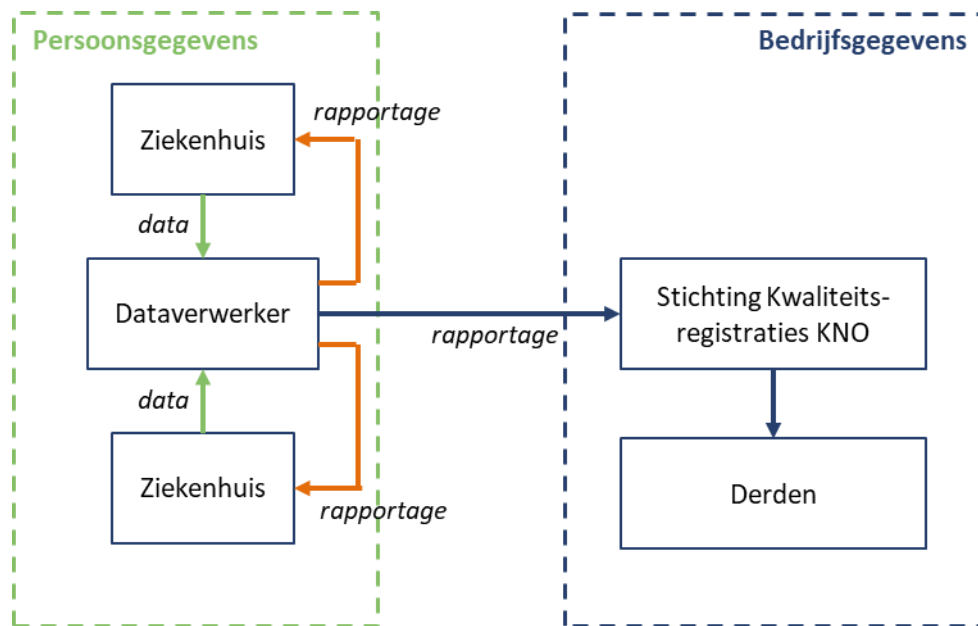
De afspraken tussen de betrokken partijen worden vastgelegd in overeenkomsten. De volgende partijen zijn daarbij van belang:

- De registratiehouder: Stichting Kwaliteitsregistraties KNO (SKKNO, of een nog nader te bepalen naam)
- De bronhouder(s) van de data: de zorginstellingen van de deelnemende vakgroepen en de individuele zorgverleners
- De dataverwerker: bv Reports of DHD, eventueel ZorgTTP
- Eventuele derde partijen die gegevens vragen

In het volgende schema staat welke datastromen er lopen tussen de partijen. Het is belangrijk om onderscheid te maken tussen het domein persoonsgegevens en het domein bedrijfsgegevens: alleen in eerste geval is de AVG en de UAVG van toepassing¹¹. Op basis hiervan worden de benodigde overeenkomsten daarna uitgewerkt.

¹⁰ Bij belangrijke besluitvorming, bv. doorontwikkeling van uitkomstindicatoren, delen van data met derden, zal een deelnemersconferentie worden georganiseerd

¹¹ Omdat de reikwijdte van de bevoegdheden van de Stichting als registratiehouder (over het doel en de inhoud van de registratie) zich over beide domeinen uitstrekt is de Stichting ook verwerkingsverantwoordelijke op het domein van de persoonsgegevens.



Om de afspraken tussen ziekenhuis, dataverwerker, SKKNO en eventueel derde partijen goed vast te leggen zijn er vier soorten overeenkomsten nodig, die hieronder worden beschreven.

1. Tussen individuele ziekenhuizen en de dataverwerker.

De deelnemende zorginstellingen (bronhouders) leveren (eventueel via ZorgTTP) gepseudonimiseerde bijzondere persoonsgegevens (patiëntdata) aan de dataverwerker (groene pijl). De dataverwerker verwerkt de ruwe data in opdracht van de deelnemende zorginstellingen en levert aan de deelnemende zorginstelling een rapportage terug met een benchmark én met herleidbare gegevens naar individuele arts en patiënt (oranje pijl).

De overeenkomst bestaat uit 2 delen, namelijk een Dienstverleningsovereenkomst (DVO) en een Verwerkersovereenkomst (VWO). In de VWO staan de afspraken over toepassing van de toepasselijke privacywetgeving (volgens het standaard BOZ-model). In de VWO is de deelnemende zorginstelling in het kader van de AVG de 'verwerkingsverantwoordelijke' en de dataverwerker de 'verwerker'. In de DVO staat wat het doel is van de overeenkomst, welke gegevens er worden aan- en doorgeleverd en onder welke voorwaarden.

2. Tussen SKKNO en individuele ziekenhuizen

De data worden door de dataverwerker geaggregeerd tot op ziekenhuisniveau. De geaggregeerde data zijn herleidbaar tot de deelnemende vakgroep, maar niet meer tot de patiënt. Dit zijn dus geen persoonsgegevens, maar anonieme gegevens. Derhalve is de AVG niet van toepassing op de verwerking van deze gegevens door SKKNO. De anonieme gegevens kwalificeren wij als vertrouwelijke bedrijfsgegevens (blauwe pijl). Het is van belang dat SKKNO en de deelnemende vakgroepen de onderlinge afspraken over het gebruik van de vertrouwelijke bedrijfsgegevens goed vastleggen in een overeenkomst. Deze gaan met name over welke gegevens de SKKNO ontvangt, gebruik van data door de



SKKNO/WV en over doorlevering van data aan derden uit wettelijke verplichting of voor bv wetenschappelijk onderzoek.

3. Tussen SKKNO en dataverwerker

De SKKNO is opdrachtgever aan de dataverwerker voor het verwerken van de data tot rapportages. De afspraken daarover staan in een getekende offerte. Hier staat bijvoorbeeld in welke controles de dataverwerker uitvoert, welke ondersteuning de verwerker geeft, verwerkingstijden en welke rapportages de SKKNO en het ziekenhuis terugkrijgen.

4. Tussen SKKNO en derde partij

Afspraken over gebruik van data door derden (over doel, bewaartermijn, bronvermelding, auteurschap, etc.) kunnen indien nodig volgens een standaardcontract tussen SKKNO en de derde partij worden vastgelegd. Voor wettelijke aanlevering aan bv IGJ of ZiN is dit niet nodig.

Als er voor wetenschappelijk onderzoekgegevens op patiëntniveau worden geleverd aan een derde, moeten deze worden geanonimiseerd of gepseudonimiseerd en worden de gegevens door de dataverwerker rechtstreeks aan de derde partij geleverd.

4. Afspraken over de data

Uitgangspunten met betrekking tot de data zijn:

- Per deelnemende vakgroep is er 1 KNO-arts aanspreekpunt voor de registratie. Hij/zij is verantwoordelijk voor aanlevering van de gegevens én voor wie er binnen de deelnemende vakgroep toegang heeft tot de gegevens.
- Deelnemende vakgroepen kunnen de gegevens die ze zelf hebben ingevoerd inzien.
- Vakgroepen kunnen in de overeenkomst met de stichting aangeven of en voor welke doeleinden er naar het ziekenhuis herleidbare gegevens aan de stichting mogen worden verstrekt.
- De Stichting Kwaliteitsregistratie KNO heeft geen toegang tot gegevens die zij kan herleiden tot individuele patiënten. Dergelijke privacygevoelige informatie blijft altijd binnen het domein van de vakgroepen.

4.1. Registratie en standaardisatie

Voor het slagen van de registratie is het cruciaal dat de registratie en verzameling van gegevens zo min mogelijk registratielast met zich meebrengt. Dit betekent zoveel mogelijk vastleggen in het EPD, aan de bron. Uitgangspunten daarbij zijn:

- Het zorgpad staat centraal
- Op basis daarvan bepalen welke informatie er nodig is
- Deze gegevens standaardiseren.
- Zoveel mogelijk gebruik maken van al beschikbare gegevens en standaarden

Het standaardiseren impliceert dat data discreet en overal op de dezelfde manier wordt vastgelegd. Dit grijpt dus in op de statusvoering van individuele artsen. Het is echter een essentiële stap om tot betrouwbare en bruikbare registratie te komen. Het 'lean-and-mean' opzetten van de dataset is belangrijk om het draagvlak te verkrijgen en behouden én om tijd en kosten te beperken. Naast verplichte items kunnen optionele velden worden opgenomen. Vakgroepen kunnen zelf bepalen of zij deze gegevens willen en kunnen aanleveren. De volledigheid van deze velden zal echter minder groot zijn en daarom wellicht minder bruikbaar.

Het project Verduurzamen Kwaliteitsregistraties van de FMS beoogt juist deze standaardisatie te bereiken. De otologische kwaliteitsregistratie is voor het project aangemeld, waarbij naar verwachting in de tweede helft van 2021 kan worden gestart. Voor de start van dit project moet er consensus zijn bereikt door leden van de NVKNO over een heldere omschrijving van zorgpaden en de bijbehorende datasets. Hiertoe wordt een voorstel gedaan door de werkgroep otologische kwaliteitsregistratie.

4.2. Data-aanlevering en -validatie

Alle verplichte (en indien gewenst optionele) gegevens worden periodiek door elke vakgroep van deelnemende zorginstellingen aangeleverd aan de dataverwerker, op de afgesproken manier (dit moet nog worden bepaald in samenspraak met dataverwerker in kwestie en EPD-leveranciers).

De juistheid en volledigheid van de gegevens in de kwaliteitsregistratie bepalen in zeer hoge mate de betrouwbaarheid van de uitkomsten van analyses en onderzoek met deze gegevens. Het is daarom erg

belangrijk dat onderzoekers en artsen erop kunnen vertrouwen dat de gegevens valide zijn, en dat de betrouwbaarheid aantoonbaar is. In de eerste plaats blijft de kwaliteit van de geregistreerde en aangeleverde gegevens de verantwoordelijkheid van de deelnemende vakgroep.

Daarnaast maakt de dataverwerker een automatisch gegenereerd validatierapport. In het rapport staat een overzicht van de juistheid en volledigheid van de gegevens, bv trends in aantallen patiënten of verrichtingen, een overzicht met ontbrekende of incorrecte waarden en outliers in de vorm van grote afwijkingen door de tijd heen, of ten opzichte van een landelijk gemiddelde. Het validatierapport wordt binnen een nog nader te bepalen termijn na aanlevering teruggestuurd aan de deelnemende vakgroep. Degene die door de vakgroep van de deelnemende vakgroep is aangewezen als contactpersoon geeft de gegevens vrij of zorgt voor correctie/heraanlevering.

Bij elke dataset die wordt vrijgegeven wordt een datakwaliteit paragraaf meegeleverd.

4.3. Duiding en analyse van data

Een gecontroleerde/gevalideerde en (op persoons- en eventueel vakgroep niveau) geanonimiseerde dataset kan worden vrijgegeven voor analyse en duiding. Hieronder verstaan we: statistische bewerkingen en analyses en de interpretatie van uitkomsten.

Elk verzoek om de data te gebruiken moet een duidelijk omschreven doel en vraagstelling bevatten. Bv de vraagstelling van een wetenschappelijk of zorgevaluatie onderzoek, specifieke indicatoren bij IGJ, landelijke ontwikkelingen en spreiding bij praktijkvariatie onderzoek, etc. De governance adviescommissie beoordeelt niet alleen of de aanvrager de data voor dat specifieke doel mag ontvangen, maar ook of de data geschikt zijn om de vraagstelling te beantwoorden. De commissie wordt hierbij ondersteund door een analist/onderzoeker.

Wanneer het verzoek is toegewezen dan kan de dataset worden vrijgegeven aan de aanvrager. Afspraken over gebruik van de gegevens worden contractueel vastgelegd.

Bij analyses die door de NVKNO/SKKNO zelf worden uitgevoerd, wordt per onderzoek een tijdelijke werkgroep van KNO-artsen en andere experts ingericht. De werkgroep wordt ondersteund door een data-analist/onderzoeker. Deze zal in eerste instantie worden ingehuurd, mogelijk later in dienst bij SKKNO en/of gedeeld met andere kwaliteitsregistraties.

4.4. Terugkoppeling aan deelnemers

Vakgroepen van deelnemende zorginstellingen krijgen na aanlevering van een dataset en het accorderen van het validatierapport inzage in de (online) kwaliteitsrapportage. De overzichten in de rapportage worden nog nader bepaald, samen met de deelnemende vakgroepen.

Een vakgroep krijgt in de rapportage ook de mogelijkheid om op patiëntniveau door te klikken en door middel van het patiëntnummer te herleiden om welke patiënt het gaat.

De terugkoppeling van data gaat volgens een meerstappenplan, bv

- 1e jaar: arts ziet alleen eigen gegevens en een landelijk gemiddelde benchmark. Doel: controleren en indien nodig verbeteren registratie, eerste inzicht in de validiteit van de geregistreerde data en de positie ten opzichte van het landelijk gemiddelde.
- 2e jaar: vakgroep ziet gegevens van alle eigen artsen, een landelijk gemiddelde benchmark. Doel: onderling vergelijken en bespreken, verbeteren registratie, eerste inzicht in “waar staan we als vakgroep ten opzichte van het landelijk gemiddelde”
- 3e jaar: vakgroepen zien gegevens van eigen artsen en geanonimiseerde benchmark (spreiding) van andere vakgroepen. Doel: onderling vergelijken en verbeteren en “waar staan we als vakgroep ten opzichte van andere (geanonimiseerde) vakgroepen” maar ook een vereniging brede discussie over verbetermogelijkheden. Het organiseren van (regionale) spiegelbijeenkomsten waarbij al dan niet herkenbare gegevens op vakgroep-niveau worden gedeeld, kan helpen om de discussie tussen vakgroepen op gang te helpen.
- 4e jaar en verder: wanneer de gegevens van goede kwaliteit zijn en men gewend is om met de spiegelinformatie te werken, kan worden overwogen om de data ook met derde partijen en voor wetenschappelijk onderzoek te delen. Zie hiervoor de volgende paragrafen.

4.5. Het delen van data

Het betreft hier het delen van data voor wetenschappelijk onderzoek en met derde partijen als overheid, patiëntenorganisaties en verzekeraars.

4.5.1. Wetenschappelijk onderzoek

Eén van de doelen van de registratie is het gebruik van de data voor wetenschappelijk onderzoek. Het betreft hier ‘big data’ onderzoek met gegevens op nationaal niveau, zonder dat data herleidbaar zijn tot een vakgroep of individuele patiënt. Bij publicatie wordt vermeld dat het onderzoek is gebaseerd op data uit de otologische kwaliteitsregistratie en het ‘consortium’ wordt vermeld bij de auteurs.

Een aanvraag kan worden gedaan door een deelnemende vakgroep of meerdere deelnemende vakgroepen. De volledige beschrijving van een voorgenomen onderzoek, waarin onder andere de vraagstelling, de doelstelling, de opzet, de methodologie, de statistische analyses, de organisatie en de op te vragen gegevens en auteurschappen zijn omschreven (zoals omschreven in het reglement wetenschappelijk onderzoek en het aanvraagformulier). Voor een data uitvraag worden handlingkosten in rekening gebracht.

De aanvraag zal worden beoordeeld door de governance adviescommissie. Indien akkoord bevonden wordt ingestemd met de uitvoer van het onderzoek door de aanvrager(s). Het voornemen wordt kenbaar gemaakt bij alle deelnemende vakgroepen. Vakgroepen kunnen op basis van de kennisgeving weigeren hun data beschikbaar te stellen.

4.5.2. Delen data met derden

Derde partijen als het Zorginstituut, IGJ, Zorgverzekeraars of de Patiëntenfederatie zijn erg geïnteresseerd in gegevens over de kwaliteit van zorg en hebben er belang bij om over juiste en volledige data te kunnen beschikken. Transparantie moet verbonden worden aan het gebruiksdoel. Sommige data uitvragen zijn wettelijk verplicht, bijvoorbeeld door het Zorginstituut of de Inspectie. Andere zijn niet verplicht, maar het hebben van betrouwbare data kan bijdragen aan gesprekken met verzekeraars of patiënten helpen bij hun keuzes. De stichting stelt vast welke data zinvol zijn als kwaliteitsmaat voor toezichthouders (IGJ, ZiN, NZa), verzekeraars en patiënten. Met andere woorden, de Stichting en deelnemers bepalen het gebruiksdoel, net zoals dat nu gaat met de indicatoren.

Het uitvragen van data of het anderszins delen van data met derden wordt altijd beoordeeld door de governance adviescommissie die hierover adviseert aan het bestuur van de stichting. Hiertoe wordt een 'principle-based' beoordelingskader opgesteld waarin zowel juridische als ethische waarborgen worden opgenomen. De governance adviescommissie beoordeelt niet alleen of de aanvrager de data voor dat specifieke doel mag ontvangen, maar ook of de data geschikt zijn om de vraagstelling te beantwoorden. De commissie wordt hierbij ondersteund door een analist/onderzoeker. Een voorwaarde is dat alleen worden gedeeld als deze gegevens voldoende betrouwbaar zijn.

Uitgangspunt is dat de individuele zorginstelling het doel en de middelen van de verwerking van persoonsgegevens van patiënten bepaalt. Als SKKNO voornemens is om (persoons)gegevens te delen dan worden deelnemende vakgroepen daarover geïnformeerd en daarvoor om akkoord gevraagd. Elke deelnemende vakgroep heeft het recht om de (persoons)gegevens van (patiënten van) de desbetreffende zorginstelling hiervoor wel of niet beschikbaar te stellen.

6. Bronnen (bijlage)

Documenten die zijn gebruikt om dit advies op te stellen:

1. Rapport Van der Zande 29 maart 2019
2. RK 20.04.02.01b Eindrapport Governance van kwaliteitsregistraties (“Rapport Keuzekamp”)
3. Rapport Vooronderzoek Kwaliteitsregistraties - versie 23-12-2019
4. Memo verwerkingsgrondslagen NHR (17 januari 2020) (def.)
5. Q&A DICA versie 20170720
6. Governance afspraken NWHHT
7. Memo governance DOQ (concept) (13 april 2019) (A. Lindenbergh)
8. 200717 Governance DOQ (J. Braspenning)
9. Presentatie J. Buwalda september 2020
10. Verslagen WOKk en WOKg
11. Landelijk Voorwaardenkader Kwaliteitsregistraties
12. Deloitte Legal

Wettelijk kader

1. Algemene Verordening gegevensbescherming (“AVG”)
2. Uitvoeringswet AVG (“UAVG”)
3. Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (“WGBO”)
4. Wet Kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg (“WKKGZ”)
5. Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (“Wabvpz”)
6. Wet BIG

5. RACI-matrix (voorbeeld, nog in te vullen)

	Inhoud vd registratie	Datalevering aan derden		
NVKNO				
Bestuur SKKNO	RA	RA		
Governance adviescommissie		C		
Inhoudelijke adviescommissie	C			
Deelnemende vakgroep	C	I (binnen mandaat), C (buiten mandaat)		
Verwerker	I			
RvB zorginstelling	I	I		
Indiv KNO-arts	I	I		

R = responsible (verantwoordelijk)

A = accountable (aansprakelijk)

C = consulted (geraadpleegd)

I = informed (geïnformeerd)

7. Risicomatrix (bijlage)

In de tabel hieronder staan de risico's van de KNO registratie in ontwikkeling (DOQ) en toekomstige registraties uitgewerkt.

NB Dit overzicht moet nog concreter en toetsbaarder worden gemaakt aan de hand van objectieve criteria, soort impact en aan te geven hoe per eis de impact c.q. het risico kan worden gemitigeerd. Aansluiting kan worden gezocht bij de Data Protection Impact Assessment (DPIA) ujt de AVG. Ook bijhouden hoe de impact wordt bepaald, bijv. wat zijn de risico's en voor wie?

	Risico	Van invloed op/ maatregel	Impact	Kans
1	Onvoldoende draagvlak bij stakeholders	Proces en/of inhoud. Betrekken verzekeraars en patiënten-organisaties bij proces van vaststellen van onderwerp en items.	middel	Middel
2	Inhoud heeft te weinig verbeterpotentieel/ sluit niet aan op wettelijke verplichting	Inhoud. Bij keuze van het onderwerp/de onderwerpen moet verbetering mogelijk zijn in diagnostiek of behandeling, terugdringen praktijkvariatie, oplossen kennishiaten.	hoog	Laag
3	Onvoldoende aansluiting op primaire zorgproces	Inhoud. Alleen items die in het primaire proces worden vastgelegd worden opgenomen. Is onderdeel van programma Verduurzamen Kwaliteitsregistraties.	middel	Laag
4	Geen multidisciplinaire opzet	Proces en/of inhoud. Betrekken audiologen (en andere beroepsgroepen) bij keuze van onderwerp en items	hoog	Middel
5	Veldpartijen onvoldoende betrokken bij besluitvorming	Proces en/of governance: NVZ, NFU, PF, ZN en FMS moeten worden betrokken bij de inrichting. Impact op proces	middel	Middel
6	Geen aansluiting bij Registratie aan de Bron	Inhoud en techniek. De items moeten voldoen aan een landelijke standaard (Zorginformatiebouwstenen). Dit beperkt de mogelijkheid om zeer aandoenings-specifieke gegevens op te nemen. De definitie van de items moet aansluiten bij al bestaande standaarden van Nictiz. Kan tot grotere doorlooptijd leiden.	hoog	Laag



7	Ongeschikte (want geen bestaande, grote) dataverwerker	Governance en techniek. Reports (nu onderdeel van SDB Ayton) is vermoedelijk één van de mogelijke verwerkers, DHD ook.	middel	Laag
8	Geen gebruik verwerkers-overeenkomst BoZ	Governance. Dit is de overeenkomst tussen verwerker en zorginstelling.	laag	Laag
9	Niet voldaan aan eisen aan beveiliging en privacy	Governance en techniek. Alle partijen moeten voldoen aan wettelijke eisen bv "privacy by design".	hoog	laag