

Reglement

Monitor Acute Zorgketen

V3.0.1

Bijlage A bij Deelnemersovereenkomst Monitor Acute
Zorgketen

Bijlage I bij Verwerkersovereenkomst Monitor Acute
Zorgketen

Considerans

- Het Regionaal Overleg Acute Zorgketen, hierna te noemen ROAZ, maakt op bestuurlijk en tactisch niveau afspraken over samenwerking en optimaliseren van beschikbaarheid, bereikbaarheid en kwaliteit van de acute zorgketen in Acute Zorgregio Oost.
- Bureau Acute Zorgregio Oost, hierna te noemen AZO, ondersteunt de hele keten van acute zorg in de regio. Een belangrijke taak daarbij is de ondersteuning van het Bestuurlijk en Tactisch ROAZ.
- AZO heeft in opdracht van het Bestuurlijk ROAZ de Monitor Acute Zorgketen ontwikkeld met als doel bij te dragen aan optimaliseren van de samenwerking in en bereikbaarheid, beschikbaarheid en kwaliteit van de acute zorgketen in Acute Zorgregio Oost.
- Deelnemers aan de Monitor Acute Zorgketen zijn de ketenpartners in Acute Zorgregio Oost: zie **Bijlage 1**.
- Dit Reglement Monitor Acute Zorgketen (hierna te noemen het Reglement) beschrijft de werking van de Monitor Acute Zorgketen. Het bevat informatie over het proces van vaststellen van de dataset, aanleveren van Gegevens, verwerken en bewerken van de Gegevens, het beheer, privacywaarborgen voor de Deelnemers en Patiënten en de governance structuur.
- De Deelnemers leveren Gegevens aan die benodigd zijn voor Monitor Acute Zorgketen, in ruil waarvoor zij van AZO onder meer Spiegelinformatie zullen ontvangen, waarmee elke Deelnemer de geleverde acute zorg kan vergelijken met die van de andere Deelnemers.
- De door de Deelnemers aangeleverde Gegevens bevatten mede Persoonsgegevens zoals bedoeld in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). In het kader van de Monitor Acute Zorgketen worden deze Gegevens verwerkt door de Verwerker. De Verwerker levert vervolgens Gepseudonimiseerde Gegevens door aan AZO. Dit Reglement bevat nadere voorwaarden voor het verwerken van deze Persoonsgegevens en het gebruik van Gepseudonimiseerde Gegevens in het kader van de Monitor Acute Zorgketen.
- Specifieke afspraken tussen Deelnemers en AZO zijn vastgelegd in een Deelnemersovereenkomst. Specifieke afspraken tussen Deelnemers en de Verwerker zijn vastgelegd in een Verwerkersovereenkomst. Het Reglement maakt onverkort deel uit van de Deelnemersovereenkomst en de Verwerkersovereenkomst.

1 Definities

In dit Reglement wordt uitgegaan van de volgende definities, in alfabetische volgorde en telkens geschreven met een hoofdletter:

- **Aanvullende Handelingen:** de door de Deelnemer, of het onder zijn verantwoordelijkheid werkende ondersteunend personeel, te verrichten handelingen die verder strekken dan het mogelijk maken van de extractie van gegevens uit het dossiersysteem van de Deelnemer zoals beschreven in dit Reglement.
- **Anonieme Gegevens:** Gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of Persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is.
- **AZO:** Bureau Acute Zorgregio Oost, dat in opdracht van het bestuurlijk ROAZ het proces van de Monitor Acute Zorgketen organiseert, uitvoert en bewaakt.
- **Bestuurlijk ROAZ:** Regionaal Overleg Acute Zorgketen, waarnaar aanbieders van acute zorg uit Acute Zorgregio Oost een vertegenwoordiger met bestuurlijk mandaat afvaardigen.
- **Datawarehouse:** de door AZO ontwikkelde database, waarin de Gepseudonimiseerde Gegevens worden opgeslagen en waarmee AZO door middel van nadere analyses inzicht kan geven in de acute zorg(keten) in de regio.
- **Deelnemer:** de ketenpartner die deelneemt aan de Monitor Acute Zorg.
- **Deelnemersovereenkomst:** de overeenkomst die de Deelnemer met AZO aangaat bij deelname aan de Monitor Acute Zorg.
- **Digital Research Environment (DRE):** een beveiligde onderzoeksomgeving voor het veilig opslaan en verwerken van onderzoeksgegevens.

- **Doel- en Recieve Module (DRM):** de door Verwerker aan AZO ter beschikking te stellen software waarmee Verwerker de Gepseudonimiseerde Gegevens van de Deelnemers op beveiligde wijze verstrekt aan AZO.
- **Gegevens:** de in het kader van dit Reglement door de Deelnemer aan AZO aan te leveren Gegevens, zoals bepaald door het Bestuurlijk ROAZ.
- **Gepseudonimiseerde Gegevens:** Gegevens die niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld, zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de Persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld.
- **Monitor Acute Zorgketen:** het verzamelen van Gegevens voor de deelnemende ketenpartners in Acute Zorgregio Oost, het verwerken en bewerken daarvan en het genereren van informatie ten behoeve van wetenschappelijk en kwaliteitsonderzoek naar beschikbaarheid, bereikbaarheid en kwaliteit van de acute zorgketen in Acute Zorgregio Oost.
- **Patiënten:** alle patiënten of cliënten die zijn ingeschreven bij of zorg ontvangen van de Deelnemer.
- **Persoonsgegevens:** alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.
- **Privacycommissie:** de commissie als bedoeld in artikel 10 van dit Reglement.
- **Pseudoniem:** Een door de Verwerker omgezet Persoonsgegeven naar een niet tot een natuurlijk persoon herleidbare code.
- **Privacy- en Verzend Module (PVM):** de door Verwerker aan de Deelnemer ter beschikking te stellen software waarmee de Deelnemer de voor de Monitor Acute Zorgketen benodigde Gegevens op beveiligde wijze verstrekt aan de Verwerker.
- **Sector:** een combinatie van een aantal acute zorgorganisaties, dat hetzelfde type zorg verleent.
- **Tactisch ROAZ:** het Tactisch ROAZ heeft als doel een regionaal netwerk te creëren en te behouden waarbij uitwisseling en afstemming tussen verschillende ketenpartners wordt gestimuleerd. Aan de vergaderingen van het Tactisch ROAZ wordt deelgenomen door één vertegenwoordiger vanuit elke Sector die deelneemt aan het Bestuurlijk ROAZ .
- **Spiegelinformatie:** de door AZO aan de Deelnemer te verstrekken informatie, bestaande uit de cijfers van de Deelnemer en de referentiecijfers van alle Deelnemers van dezelfde Sector. De Spiegelinformatie is niet herleidbaar tot Patiënten of andere individuele Deelnemers.
- **Uitvoer:** Alle informatie op basis van verwerking van Gegevens uit de Monitor Acute Zorg.
- **Verwerker:** Degene die ten behoeve van de Verwerkingsverantwoordelijke Persoonsgegevens verwerkt, Voor de Monitor Acute Zorgketen is ZorgTTP de Verwerker.
- **Verwerkingsverantwoordelijke:** Degene die het doel van en de middelen voor de verwerking van Persoonsgegevens ten behoeve van de Monitor Acute Zorgketen vaststelt.
- **Zoekvragen:** vraagstellingen die volgen uit onderzoek dat voldoet aan de in artikel 2 van dit Reglement genoemde doelstelling van de Monitor Acute Zorgketen en die met behulp van de Monitor Acute Zorgketen kunnen worden beantwoord.

2 Doel van de Monitor Acute Zorgketen

- 2.1 De Monitor Acute Zorgketen heeft tot doel om door middel van wetenschappelijk en kwaliteitsonderzoek inzicht te geven in de acute zorgvraag, het acute zorgaanbod en de Patiëntenstroom in de acute zorgketen in Acute Zorgregio Oost. Deze informatie ondersteunt het Bestuurlijk en Tactisch ROAZ bij de taak om de samenwerking in en bereikbaarheid, beschikbaarheid en kwaliteit van de acute zorgketen in Acute Zorgregio Oost te optimaliseren.
- 2.2 De Monitor Acute Zorgketen geeft:
 - inzicht in omvang en aard van de acute zorgvragen, Patiëntenkenmerken en Patiëntenstromen in de acute zorgketen;
 - inzicht in specifieke Patiëntengroepen, trends in acute zorgvragen in de keten en ketencasuïstiek;
 - (sturings)informatie ten behoeve van professionals, management en bestuurders in de acute zorgorganisaties.

- 2.3 De Gegevens van de Monitor Acute Zorgketen kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk en kwaliteitsonderzoek, in overeenstemming met het doel en volgens de voorwaarden zoals in dit Reglement bepaald.

3 De te verstrekken Gegevens

- 3.1 De door de Deelnemers te verstrekken Gegevens staan beschreven in **Bijlage 2**. Uitgangspunt hierbij is om het doel van de Monitor Acute Zorg, zoals omschreven in artikel 2, te realiseren met zo min mogelijk privacygevoelige Gegevens en met Gegevens die primair routinematig in de acute zorg worden geregistreerd.
- 3.2 De Gegevens zijn eigendom van de Deelnemer die de Gegevens inbrengt.
- 3.3 De Deelnemer verleent AZO een gebruiksrecht op de Gegevens, welk recht is beperkt tot het gebruiksdoel zoals dat is omschreven in artikel 2 en volgens de governance besluitvorming zoals bepaald in artikel 11.
- 3.4 De Deelnemer is Verwerkingsverantwoordelijke voor de Persoonsgegevens, die worden verstrekt.

4 Verzamelen van de Gegevens

- 4.1 Gegevens kunnen alleen vanuit de elektronische dossiersystemen van de Deelnemer worden verkregen.
- 4.2 De Deelnemer maakt voor het verwerken en beveiligd verzenden van de Gegevens naar AZO gebruik van het ZorgTTP pseudonimisatieplatform inclusief de opt-out functionaliteit. De Deelnemer gebruikt hiervoor de lokale Privacy- en Verzend Module. Door middel van deze applicatie zet de Deelnemer de Persoonsgegevens om in pre-Pseudoniemen, verwijdert de Gegevens van Patiënten die geen toestemming hebben gegeven voor delen van Gegevens, brengt een scheiding aan tussen de pre-Pseudoniemen (sleuteldeel) en de bijbehorende data (datadeel) en encrypteert beide delen. Vervolgens stuurt de Deelnemer via deze applicatie het sleuteldeel en het datadeel op beveiligde wijze naar de centrale applicatie bij ZorgTTP. Deze centrale applicatie zet het sleuteldeel met de pre-Pseudoniemen om tot de definitieve, onomkeerbare Pseudoniemen. De centrale applicatie heeft geen toegang tot het datadeel. AZO gebruikt vervolgens de Doel- en Retour Module. Deze applicatie ontsleutelt eerst het sleuteldeel, vervolgens het datadeel en voegt deze daarna weer samen. Hiermee worden de Gepseudonimiseerde Gegevens toegankelijk voor AZO. ZorgTTP slaat geen data, zoals Patiëntbestanden, op, maar bewaart alleen het algoritme waarmee de Persoonsgegevens worden omgezet in een Pseudoniem. De technische details van deze systematiek zijn beschreven in **Bijlage II** van de Verwerkersovereenkomst.
- 4.3 De in artikel 4.2 genoemde procedure leidt er toe dat vanuit het elektronisch dossiersysteem uitsluitend onomkeerbaar Gepseudonimiseerde Gegevens worden verstrekt aan AZO.
- 4.4 Alle Deelnemers maken voor de Monitor Acute Zorgketen gebruik van één Verwerker, voor de in artikel 4.2 beschreven verwerking van Persoonsgegevens, namelijk ZorgTTP te Houten. AZO draagt er zorg voor dat elke Deelnemer een Verwerkersovereenkomst met ZorgTTP afsluit.
- 4.5 De Verwerker voldoet aan alle veiligheidsnormen voor de omgang met Persoonsgegevens.
- 4.6 De Verwerker mag uitsluitend die bewerkingen uitvoeren die in de Verwerkersovereenkomst en dit Reglement zijn beschreven.
- 4.7 Indien AZO niet langer gebruikt wenst te maken van de diensten van ZorgTTP, dan wel op andere wijze de relatie met ZorgTTP wordt beëindigd, zal AZO in overleg met het Tactisch en Bestuurlijk ROAZ

afstemmen welke partij als nieuwe Verwerker wordt aangesteld en hoe de overgang naar een nieuwe Verwerker zal worden gerealiseerd.

- 4.8 Er vindt geen verstrekking van Gegevens aan de Monitor Acute Zorgketen plaats indien de Patiënt een bezwaar heeft gemaakt, als bedoeld in artikel 8.2.

5 Verwerken van de Gegevens

- 5.1 De Gegevens mogen uitsluitend verwerkt worden voor de doeleinden zoals bepaald in artikel 2 van dit Reglement.
- 5.2 De Gegevens die AZO via de Verwerker krijgt verstrekt worden opgeslagen in een Datawarehouse.
- 5.3 De door de Verwerker aangeleverde Pseudoniemen maken het voor AZO mogelijk om unieke Patiënten op anonieme wijze te selecteren, zonder identificatie van de persoon, en de Gegevens van deze unieke Patiënten te koppelen door de acute zorgketen heen. Dergelijke koppelingen dienen op het niveau van de Patiënt uitsluitend Gepseudonimiseerde Gegevens op te leveren.
- 5.4 Voor de doelstelling van de Monitor Acute Zorgketen zoals genoemd in artikel 2 wordt het evenwel niet volledig uitgesloten dat samenvoegen van Gegevens van verschillende Deelnemers voor een enkele Patiënt indirect identificerende Gegevens kan opleveren. Daarom zijn regels gesteld aan geheimhouding (bijvoorbeeld geheimhoudingsplicht onderzoekers) en anonieme verwerking en publicatie van de Gegevens, zoals bepaald in artikel 5, 6, 7 en 11.
- 5.5 AZO verplicht zich tot geheimhouding van de Gegevens die ten behoeve van de Deelnemer worden verwerkt, evenals van de daaruit verkregen informatie. AZO verplicht zich om van haar personeelsleden (waaronder ook tijdelijke medewerkers) een geheimhoudingsverklaring te bedingen.
- 5.6 AZO is gehouden om passende technische en organisatorische maatregelen te treffen om de door de Deelnemer verstrekte Gegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. De maatregelen garanderen, rekening houdend met de stand van de techniek en de kosten van de tenuitvoerlegging, een passend beveiligingsniveau. De maatregelen zijn er mede op gericht onnodige verzameling en verdere verwerking van deze Gegevens te voorkomen. Hiertoe maakt

AZO gebruik van een beveiligde onderzoeksomgeving (Digital Research Environment) voor het opslaan en verwerken van de Gegevens en het Datawarehouse¹.

- 5.7 AZO heeft voor het onderhoud en beheer van het Datawarehouse een sub-Verwerker ingeschakeld. Aan deze sub-Verwerker zijn gelijke veiligheidseisen en geheimhoudingseisen gesteld en in een Verwerkersovereenkomst vastgelegd.
- 5.8 Directe toegang tot de Gegevens hebben alleen de onderzoekers en de datamanager van AZO en de sub-Verwerker (artikel 5.7).
- 5.9 Van elke Zoekvraag in de Monitor Acute Zorgketen en de daartoe uitgevoerde bewerkingen en van elke Uitvoer uit de Monitor Acute Zorgketen wordt aantekening gehouden via een logging systeem.
- 5.10 Deelnemers krijgen informatie over elk wetenschappelijk en kwaliteitsonderzoek, dat is uitgevoerd met de Gegevens volgens de governance besluitvorming, beschreven in artikel 11.
- 5.11 De Gegevens kunnen ook worden verwerkt voor wetenschappelijk en kwaliteitsonderzoek door andere organisaties dan AZO. Het bepaalde in artikel 7 is hierop van toepassing.

6 Openbaar maken van de Uitvoer

- 6.1 Het Tactisch ROAZ besluit over al dan niet openbaarmaking van Uitvoer (rapporten, artikelen, statistische overzichten, etc.), zoals bepaald in artikel 11.4.
- 6.2 De Uitvoer die openbaar gemaakt wordt, is steeds zodanig dat individuele Patiënten daarin niet herkenbaar zijn, zie **Bijlage 3**.
- 6.3 De Uitvoer die openbaar gemaakt wordt is tevens zodanig dat de Deelnemer daarin voor elke ander dan de Deelnemer zelf redelijkerwijs niet herkenbaar is, tenzij de Deelnemer voor een zodanige Uitvoer uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven. Extra aandacht hiervoor is noodzakelijk met betrekking tot het mobiel medische team (MMT), dat de enige Deelnemer binnen de Sector MMT is.
- 6.4 De Uitvoer die openbaar gemaakt wordt komt tot stand met inachtneming van artikel 6.1, 6.2 en 6.3, de gebruikelijke normen van onafhankelijkheid, volgens welke wetenschapsmensen hun werk verrichten en volgens de gebruikelijke toetsingsprocedures bij de individuele auteurs, zie ook artikel 12.3 en 12.4.
- 6.5 De Deelnemer kan de hem geleverde Spiegelinformatie intern gebruiken om de samenwerking in en bereikbaarheid, beschikbaarheid en kwaliteit van de acute zorgketen in Acute Zorgregio Oost te optimaliseren, in overeenstemming met het doel zoals beschreven in artikel 2. De aan Deelnemer verstrekte Spiegelinformatie zal door de Deelnemer niet worden gebruikt voor openbare Uitvoer van welke aard dan ook, tenzij het Tactisch ROAZ hiervoor toestemming heeft verleend.
- 6.6 Medewerkers van AZO en hun onderzoekspartners mogen ten aanzien van de Monitor Acute Zorgketen over bewerkte Gegevens publiceren in de gebruikelijke (wetenschappelijke) tijdschriften, dan wel presenteren op wetenschappelijke congressen, met inachtneming van artikel 6.1, 6.2, 6.3 en 6.4.

7 Verstrekken van Anonieme Gegevens aan Deelnemers of derden

- 7.1 Een verzoek van een Deelnemer of van een derde tot verstrekking van Anonieme Gegevens uit de Monitor Acute Zorgketen wordt schriftelijk en met redenen omkleed bij AZO ingediend. De aanvraag

¹ Zie: <https://www.andrea-consortium.org/azure-dre/>

A. Bloemhoff, K. Habets, A. Reijers en K. van den Berg. Reglement Monitor Acute Zorgketen v3.0.1, juni 2022, AZO, Nijmegen

bevat ten minste de identiteit van de verzoeker, het doel dat met de gevraagde Gegevens wordt beoogd, een omschrijving van die Gegevens en het tijdvak waarop deze betrekking hebben.

- 7.2 AZO toetst de aanvraag aan de criteria voor verstrekking van Anonieme Gegevens aan Deelnemers of derden, zie **Bijlage 3**. Indien de aanvraag aan de criteria voldoet, legt AZO de aanvraag voor aan het Tactisch ROAZ, die uiteindelijk besluit tot het al dan niet verstrekken van de gevraagde Anonieme Gegevens, zoals bepaald in artikel 11.4.
- 7.3 In beginsel verstrekt AZO, na toestemming, aangevraagde Anonieme Gegevens uitsluitend als cijfermatige tabel of geaggregeerd databestand (geaggregeerd op Patiënt- en Deelnemersniveau) aan Deelnemers of derden. Anonieme Gegevens worden alleen op recordniveau verstrekt indien deze wijze van aanlevering voldoet aan de daarvoor opgestelde criteria, zie **Bijlage 3**. AZO draagt er zorg voor dat deze verstrekking op recordniveau plaats vindt via beveiligde verbindingen en op een zodanige wijze dat door onbevoegden niet van de Anonieme Gegevens kennis kan worden genomen.
- 7.4 Identificerende of identificeerbare Gegevens tot een specifieke Deelnemer worden door AZO alleen met schriftelijke toestemming van de Deelnemer aan derden verstrekt.
- 7.5 Er kunnen voorwaarden aan de verstrekking van Anonieme Gegevens door AZO worden vastgelegd in een overeenkomst. Voorwaarden voor verstrekking van Anonieme Gegevens uit de Monitor Acute Zorgketen zijn in ieder geval:
- de Anonieme Gegevens mogen uitsluitend worden gebruikt voor het bij de aanvraag omschreven doel; voor ander gebruik dient schriftelijk toestemming van AZO te worden verkregen.
 - de Anonieme Gegevens, een gedeelte of een bewerking daarvan mogen niet worden doorgegeven, gekoppeld, verstrekt of ter inzage worden gegeven aan anderen, tenzij AZO daarvoor voorafgaande schriftelijke toestemming heeft verleend;
 - bij publicaties dient de Monitor Acute Zorgketen als bron te worden vermeld en de informatie dient statistisch verantwoord te worden weergegeven.
- 7.6 Van alle verstrekkingen van Anonieme Gegevens uit de Monitor Acute Zorgketen aan Deelnemers en derden wordt door AZO een register bijgehouden. In dit register wordt per verstrekking tenminste het volgende vastgelegd: een omschrijving van de Gegevens, de datum, aan wie en voor welk doel de verstrekking heeft plaatsgevonden.
- 7.7 Voor het verstrekken van Anonieme Gegevens uit de Monitor Acute Zorgketen kan AZO kosten bij de aanvrager in rekening brengen.
- 7.8 Jaarlijks rapporteert AZO aan de Privacycommissie over de verstrekking van Anonieme Gegevens aan Deelnemers en derden, zoals bepaald in artikel 10.3. Jaarlijks rapporteert AZO aan het Bestuurlijk en Tactisch ROAZ over de verstrekking van Anonieme Gegevens aan Deelnemers en derden, zoals bepaald in artikel 11.2 en 11.4.

8 Verplichtingen Deelnemer

- 8.1 De Deelnemer zal periodiek Gegevens uit diens elektronische dossiersysteem aan AZO via ZorgTTP verstrekken, zoals beschreven in de Deelnemersovereenkomst.
- 8.2 De Deelnemer zal er daarbij zorg voor dragen dat de Gegevens worden verstrekt van alle behandelde Patiënten die in het elektronisch dossiersysteem van de Deelnemer zijn opgenomen, tenzij de Patiënt

bezwaar heeft gemaakt tegen het gebruik van zijn gegevens voor wetenschappelijk onderzoek (zie artikel 1.5 en 1.6 van de Deelnemersovereenkomst).

9 Verplichtingen AZO

- 9.1 Periodiek zal AZO kosteloos Spiegelinformatie aan de Deelnemer verstrekken in de vorm van bewerkte eigen Gegevens en relevante referentiecijfers, zoals beschreven in de Deelnemersovereenkomst.
- 9.2 AZO verplicht zich om de verstrekte Gegevens uitsluitend te bewerken zoals is bepaald in dit Reglement, in overeenstemming met het doel (artikel 2) en volgens de besluitvorming zoals bepaald in artikel 11. AZO verplicht zich geen andere bewerkingen toe te passen, zoals koppeling met andere bronnen of herleiding tot natuurlijke personen, tenzij het daartoe krachtens een rechterlijke uitspraak zou worden verplicht.

10 Privacycommissie

- 10.1 Dit Reglement is gebaseerd op de 'Caldicott Principles':
 - Definieer, beschrijf en toets het doel van de gegevensverzameling en -verwerking van mogelijk tot personen herleidbare gegevens.
 - Gebruik geen mogelijk tot personen herleidbare gegevens tenzij dit absoluut noodzakelijk is.
 - Beperk het gebruik van mogelijk tot personen herleidbare gegevens tot het minimum.
 - Beperk de toegang tot mogelijk tot personen herleidbare gegevens tot het minimum.
 - Iedereen met toegang tot mogelijk tot personen herleidbare gegevens moet zich bewust zijn van de bijbehorende verantwoordelijkheden.
 - Voldoe aan de wetgeving.
 - De plicht om informatie te delen kan net zo belangrijk zijn als de plicht om privacy van Patiënten te bewaken.
- 10.2 Door het Bestuurlijk ROAZ is een Privacycommissie ingesteld.
- 10.3 De taken van de Privacycommissie zijn als volgt:
 - Eén maal per twee jaar een audit uitvoeren om te bezien of de verwerkingsprocessen van de Gegevens voldoen aan de regels van dit Reglement. Hierbij wordt onder andere gebruik gemaakt van de jaarlijkse rapportage vertrekking van Gegevens aan Deelnemers en derden en auditgegevens van ZorgTTP.
 - Adviseren over de verwerkingsprocessen van Gegevens naar aanleiding van de audit.
 - Adviseren over criteria voor het openbaar maken van Uitvoer, zie artikel 11.3.
 - Adviseren over criteria voor verstrekking van Anonieme Gegevens aan Deelnemers en derden, zie artikel 11.3.
 - Adviseren over consequenties voor dit Reglement, de Deelnemersovereenkomst en de Verwerkers overeenkomst bij belangrijke veranderingen in (Europese) wet- en regelgeving.
 - Beoordelen of voorgenomen wijzigingen in het Reglement, in het licht van de privacywetgeving kunnen worden doorgevoerd.
- 10.4 De samenstelling van de Privacycommissie is als volgt:
 - Een privacyfunctionaris van één van de Deelnemers, die door AZO wordt voorgedragen aan het Bestuurlijk ROAZ.
 - Een jurist van één van de Deelnemers, die door AZO wordt voorgedragen aan het Bestuurlijk ROAZ.
 - 2 Toehoorders: projectleider en datamanager Monitor Acute Zorgketen.

10.5 De Privacycommissie komt tenminste één keer per jaar bijeen.

11 Governance

11.1 De governance-structuur omvat de volgende organen:

- Het Bestuurlijk ROAZ
- Het Tactisch ROAZ
- Focusgroepen en Regionaal Overleg SEH

11.2 De taken van het Bestuurlijk ROAZ zijn als volgt:

- Het Bestuurlijk ROAZ besluit over strategisch beleid ten aanzien van de Monitor Acute Zorg. In dit kader wordt jaarlijks een werkplan ter vaststelling aan het Bestuurlijk ROAZ voorgelegd. In het werkplan worden de voorgenomen activiteiten voor het komende jaar beschreven en toegelicht. Het werkplan wordt inhoudelijk voorbereid door AZO en vervolgens voorgelegd aan het Tactisch ROAZ. Deze geeft hierover advies aan het Bestuurlijk ROAZ. Het werkplan wordt vervolgens in het Bestuurlijk ROAZ besproken en vastgesteld.
- Het Bestuurlijk ROAZ evalueert activiteiten van het afgelopen jaar. Hiertoe ontvangt het Bestuurlijk ROAZ jaarlijks een overzicht van de Uitvoer (openbaar en niet-openbaar) uit de Monitor Acute Zorg, een overzicht van verstrekte Anonieme Gegevens aan Deelnemers of derden en een overzicht van de bevindingen van de Privacycommissie.
- Het Bestuurlijk ROAZ vormt het platform voor overleg voor vertegenwoordigers van meerdere Sectoren.

11.3 Het werkplan omvat:

- een beschrijving van het beoogde resultaat op korte en langere termijn in termen van:
 - de te verzamelen dataset;
 - de omvang en samenstelling van de Gegevensinfrastructuur;
 - de te beantwoorden onderzoeksvragen;
 - door AZO voorgenomen openbaar te maken Uitvoer (bijvoorbeeld publicaties).
- een beschrijving van de overallstrategie om het beoogde resultaat te realiseren in termen van analyseactiviteiten en activiteiten op het gebied van logistiek en automatisering;
- een globale planning;
- een globale taakverdeling.

11.4 De taken van het Tactisch ROAZ zijn als volgt:

- Adviseren aan het Bestuurlijk ROAZ ten aanzien van het werkplan dat door AZO wordt opgesteld.
- Bevorderen van deelname aan en gebruik van de Monitor Acute Zorgketen in de acute zorg in de regio.
- Beslissen over het gebruik van Gegevens afkomstig van de zorgorganisaties die zij vertegenwoordigen:
 - Vaststellen van de basisset van de te verzamelen Gegevens;
 - Beslissen over het gebruik van de bestaande Gegevens voor aanvullende Gegevensverwerking;
 - Beslissen over het uitbreiden van de Gegevensset ten behoeve van aanvullend wetenschappelijk en kwaliteitsonderzoek.
 - Beslissen over openbaarmaking van de Uitvoer uit de Monitor Acute Zorg, op basis van de opgestelde criteria, zie **Bijlage 3**.
 - Beslissen over verstrekking van Anonieme Gegevens aan Deelnemers of derden, op basis van de opgestelde criteria, zie **Bijlage 3**.
- De Uitvoer uit de Monitor Acute Zorg, exclusief de Spiegelinformatie van de Deelnemers, wordt ter informatie aan het Tactisch ROAZ toegezonden. Tevens krijgt het Tactisch ROAZ jaarlijks een overzicht van verstrekte Anonieme Gegevens aan Deelnemers of derden.

- 11.5 De activiteiten in het kader van de Monitor Acute Zorgketen dienen bij te dragen aan actuele kwaliteitsvraagstukken binnen de (keten van de) acute zorg in de regio. Uit dat oogpunt is het belangrijk dat de Monitor Acute Zorgketen in het acute zorgveld breed bekendheid krijgt en dat de Gegevens worden ingezet voor verschillende kwaliteitsvraagstellingen binnen de (keten van de) acute zorg in de regio. Het is daarom van belang dat acute zorgprofessionals ook in de governance-structuur worden betrokken. Dat gebeurt middels de Focusgroepen en Regionaal Overleg SEH.
- 11.6 De taken van de focusgroepen en Regionaal Overleg SEH zijn als volgt:
- Adviseren aan het Tactisch/Bestuurlijk ROAZ ten aanzien van het werkplan dat door AZO wordt opgesteld.
 - Bevorderen van deelname aan en gebruik van de Monitor Acute Zorgketen in de acute zorg in de regio.
 - Gevraagd en ongevraagd adviseren aan het Tactisch/Bestuurlijk ROAZ over de kwaliteitsvraagstukken en de daarbij horende dataverzameling, waarop de Monitor Acute Zorgketen zich zou moeten richten.
- 11.7 De governance-structuur zal periodiek worden geëvalueerd en zo nodig bijgesteld.

12 Publicatieregels

- 12.1 De Monitor Acute Zorgketen hanteert de 'Authorship requirements' zoals gespecificeerd door *the International Committee of Medical Journal Editors* (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals): "*Authorship credit should be based on 1) substantial contributions to conception and design, acquisition of data, or analysis and interpretation of data; 2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and 3) final approval of the version to be published. Authors should meet conditions 1, 2, and 3.*"
- 12.2 Elk openbaar manuscript voortkomend uit de Monitor Acute Zorgketen zal individuele auteurs bevatten en zal een verwijzing naar de Deelnemers bevatten, bij voorkeur in een groepsauteurschap "(and the) Emergency Care Monitor Study Group"².
- Deze bepaling heeft tot doel alle Deelnemers de erkenning te geven voor de bijdrage die door hen is geleverd. Indien een tijdschrift bij publicatie van een manuscript deze vorm van groepsauteurschap niet erkent en geen ruimte biedt voor vermelding van alle Deelnemers als individueel auteur, zal aan het samenwerkingsverband alsnog worden gerefereerd door bijv.: het statement "on behalf of Emergency Care Monitor collaboration", of door "Emergency Care Monitor collaboration" in de titel, of door een statement in de "Acknowledgement section", of op een andere gepaste wijze.
- 12.3 Individueel auteurschap en de volgorde in auteurschappen dient een weergave te zijn van geleverde bijdrage van elke auteur op gebied van:
- Data acquisitie
 - Onderzoeksvraagstelling en data-analyse
 - Schrijven, indienen en reviseren van het manuscript
 - Conceptueel ontwikkelen, coördineren en financieren van de Monitor Acute Zorgketen
- 12.4 Voor presentaties op congressen en abstract publicaties gelden in principe dezelfde auteurschap regels als bij manuscript publicaties. Echter, gezien de vaak gestelde eisen aan het aantal (co)auteurs,

² zie <http://www.councilscienceeditors.org/resource-library/editorial-policies/cse-policies/approved-by-the-cse-board-of-directors/cse-recommendations-for-group-author-articles-in-scientific-journals-and-bibliometric-databases/>

A. Bloemhoff, K. Habets, A. Reijers en K. van den Berg. Reglement Monitor Acute Zorgketen v3.0.1, juni 2022, AZO, Nijmegen

is het – indien vereist – toegestaan om het aantal coauteurs te beperken, waarbij wordt gelet op de eisen zoals in art 12.1, 12.2 en 12.3 gesteld.

13 Looptijd

- 13.1 De Monitor Acute Zorgketen en het bijbehorende Datawarehouse is voor onbepaalde tijd ingesteld, behoudens het in de volgende onderdelen van dit artikel bepaalde.
- 13.2 De Deelnemer en AZO kunnen de deelname aan de Monitor Acute Zorgketen beëindigen, zoals bepaald in de Deelnemersovereenkomst. Indien een Deelnemer de Deelnemersovereenkomst beëindigt, mag AZO de reeds in de Datawarehouse aanwezige Gepseudonimiseerde Gegevens van de betreffende Deelnemer blijven gebruiken, in overeenstemming met dit Reglement. Bij beëindiging van de Deelnemersovereenkomst is de betreffende Deelnemer gehouden ook de Verwerkersovereenkomst met ZorgTTP te beëindigen. Indien de Deelnemer wel de Deelnemersovereenkomst maar niet de Verwerkersovereenkomst beëindigt, zal AZO niet langer de kosten van ZorgTTP voor de Deelnemer dragen.
- 13.3 De Deelnemer kan de Verwerkersovereenkomst met ZorgTTP beëindigen, zoals bepaald in de Verwerkersovereenkomst. Indien de Deelnemer de Verwerkersovereenkomst beëindigt, mag AZO de reeds in de Datawarehouse aanwezige Gepseudonimiseerde Gegevens van de betreffende Deelnemer blijven gebruiken, in overeenstemming met dit Reglement. Indien de Deelnemer de Verwerkersovereenkomst met ZorgTTP beëindigt, zal AZO de Deelnemersovereenkomst met de Deelnemer beëindigen.
- 13.4 Beëindiging van het contract tussen AZO en ZorgTTP vindt pas plaats na besluitvorming hierover door het Bestuurlijk ROAZ. In dat geval staat het de Deelnemers vrij om (tussentijds) de Verwerkersovereenkomst te beëindigen, tenzij door het Bestuurlijk ROAZ een opvolger is benoemd.

14 Bijlagen

Dit Reglement heeft drie bijlagen:

Bijlage 1: Deelnemers Monitor Acute Zorgketen

Bijlage 2: Datadictionary Monitor Acute Zorgketen

Bijlage 3: Criteria voor openbaar maken van Uitvoer uit de Monitor Acute Zorgketen en het verstrekken van Anonieme Gegevens aan Deelnemers of derden

Bijlage 1 Deelnemers Monitor Acute Zorgketen

Stand van zaken per juni 2022

Bijlage 2 Datadictionary Basisdataset Monitor Acute Zorgketen

1 Inleiding

In deze Datadictionary staat beschreven welke gegevens worden opgenomen in de Monitor Acute Zorgketen

2 Basisdataset

Aansluitend bij het doel van de Monitor Acute Zorg is de volgende Basisdataset vastgesteld:

- Patiëntkenmerken: : Pseudoniem1 (op basis van BSN), Pseudoniem2 (op basis van geboortedatum, geslacht, postcode4), geslacht, leeftijd, postcode 4 cijfers
- Zorgvraag: Urgentie, ingangsklacht en uiteindelijke (werk)diagnose
- Zorggegevens: Verwijzer en doorverwijzing/bestemming, locatie, type zorg
- Tijden: Datum en tijd zorgvraag

Persoonsgegevens van de patiënt worden gepseudonimiseerd via ZorgTTP tot Pseudoniem1 en Pseudoniem2. ZorgTTP levert vervolgens geslacht, leeftijd en postcode 4 cijfers aan.

Per sector is besloten welke routinematig geregistreerde gegevens het meest adequaat, beschikbaar, van voldoende kwaliteit zijn en niet herleidbaar zijn tot individuele patiënten.

Per ketenpartner maken we afspraken over welke gegevens van de Basisdataset aangeleverd worden en op welke wijze.

Per registratiejaar kan de Basisdataset eventueel uitgebreid worden met extra items, voor specifiek onderzoek.

3 Samenvatting gevraagde gegevens per sector

	HAP	Ambulance	MMT	SEH	EHH	GGZ
Patiëntgegevens						
BSN	x	x		x	x	x
Geboortedatum	x	x	leeftijd	x	x	x
Geslacht	x	x	x	x	x	x
Postcode 4 cijfers	x	x	x	x	x	x
Inzetnummer			x			
Gegevens zorgvraag						
Urgentie	x	x		x		
Ingangsklacht	x	x	x	x	x	x
(Werk)Diagnose	x	x	x	x	x	x
Zorgegegevens						
Verwijzer	x	x	x	x	x	x
Locatie	x	x	x			x
Type zorg	x	x	x	x	x	x
Bestemming	x	x	x	X na SEH en na ziekenhuis	X na SEH en na ziekenhuis	x
Doorlooptijden						
Melddatum en tijd	Telefonische triage datum/tijd	melddatum en tijd				
Contactdatum en tijd	Consult/visite datum/starttijd	oproepdatum/tijd vertrekdatum/tijd aankomstdatum/tijd vertrek patiënt datum/tijd	oproepdatum/tijd vertrekdatum/tijd aankomstdatum/tijd vertrek patiënt datum/tijd	aankomstdatum en tijd	aankomstdatum en tijd	contactdatum/tijd
Einde contact datum en tijd	Consult/visite datum/eindtijd	aankomst bestemming datum/tijd	aankomst bestemming datum/tijd	ontslag SEH datum/tijd ontslag ziekenhuis datum/tijd	ontslag EHH datum/tijd ontslag ziekenhuis datum/tijd	

Bijlage 3 Criteria voor openbaar maken van uitvoer uit de Monitor Acute Zorgketen en het verstrekken van anonieme gegevens aan deelnemers of derden

1 Achtergrond

In het Reglement Monitor Acute Zorgketen staat dat Deelnemers aan de Monitor Acute Zorgketen of derden een verzoek kunnen indienen voor het verstrekken van anonieme gegevens uit de Monitor Acute Zorgketen (Reglement art 7.1). Deze schriftelijke aanvraag bij AZO bevat ten minste de identiteit van de verzoeker, het doel dat met de gevraagde gegevens wordt beoogd, een omschrijving van die gegevens en het tijdvak waarop deze betrekking hebben. AZO toetst de aanvraag vervolgens aan de hand van criteria om de anonimiteit van de patiënten en de Deelnemers te waarborgen (Reglement art 7.2).

In dit document lichten we kort toe wat anonieme gegevens zijn. Daarna beschrijven we de criteria voor het verstrekken van anonieme gegevens en welke beveiligingstechnieken hiervoor gebruikt kunnen worden.

2 Wat zijn anonieme gegevens?

Anonieme gegevens zijn gegevens waarbij het 'redelijkerwijs' onmogelijk is om personen te identificeren, rekening houdend met beperkingen in kosten en tijd en met de huidige technologie en toekomstige technologische ontwikkelingen. Anonieme gegevens vallen niet onder de AVG¹.

Anonimiseren van gegevens beoogt onthullingen te voorkomen. Het gaat daarbij om informatie over een herkenbaar afzonderlijk persoon of Deelnemer én om combinaties van gegevens die tot unieke of zeldzame personen leiden waarbij de kans groot is dat de afzonderlijke persoon of Deelnemer wordt herkend².

Type anonieme gegevens

1. In beginsel verstrekt AZO aangevraagde gegevens uitsluitend als statistische (geaggregeerde) tabellen (bijvoorbeeld totalen, percentages, gemiddelden en standaardafwijkingen) (Reglement art 7.3).
2. Eventueel bestaat de mogelijkheid om de aangevraagde gegevens te verstrekken via een dataset op individueel recordniveau.

Voor beide type gegevens zijn beveiligingscriteria nodig om anonimiteit van patiënten en Deelnemers te garanderen en technieken beschikbaar om te anonimiseren.

3 Criteria voor het verstrekken van anonieme gegevens³

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. Geen directe* of indirecte** identificatiegegevens aanwezig en2. Geen koppelingstabel/sleutelbestand aanwezig*** (d.w.z. er is geen manier om de anonieme gegevens aan een andere dataset te koppelen) en3. Er zijn onvoldoende gegevens aanwezig om een profiel te genereren dat uniek is voor een persoon en/of Deelnemer en4. Het is niet mogelijk om personen en/of Deelnemers te her-identificeren op basis van de kenmerken in de gegevens. |
|--|

* Gegevens die direct en gemakkelijk aan een persoon kunnen worden toegewezen via kenmerken en variabelen die uniek zijn voor die persoon, zoals naam, adres, e-mail, BSN, patiëntnummer etc.

** Gegevens die moeten worden gecombineerd met andere informatie om een persoon te identificeren, zoals een willekeurige code die verwijst naar direct identificerende informatie of door middel van een combinatie van variabelen die een unieke persoon onderscheidt.

*** Een dataset met direct identificerende informatie die via een willekeurige code is gekoppeld aan onderzoeksgegevens.

4 Beveiligingstechnieken voor het anonimiseren van statistische (geaggregeerde) tabellen^{2,4,5}

Stap 1: Bepalen van identificerende en gevoelige variabelen die kunnen leiden tot onveilige cellen.

Stap 2: Bepalen van onveilige cellen in een kruistabel of frequentietabel:

- Geen enkele cel mag minder dan 10 waarnemingen bevatten.
- Geen enkele cel mag meer dan 90% van het totaal aantal eenheden in de rij of kolom bevatten om groepsonthulling te voorkomen.

Stap 3: Aanpassen tabel:

- Herstructureren van de tabel door samenvoeging van cellen om onveilige cellen zoveel mogelijk te voorkomen.
- Niet publiceren van onveilige cellen, maar vervangen door een kruisje.
- Afronden van onveilige cellen, bijvoorbeeld op vijftallen of tientallen.

5 Beveiligingstechnieken voor het anonimiseren van datasets op individueel recordniveau^{2,4}

Stap 1: Bepalen of er sprake is van gevoelige informatie over patiënten die in de dataset zijn te herkennen als uniek of zeldzaam.

Stap 2: Aanpassen dataset:

- Hercoderen van categorische variabelen in de hele dataset, zodat zeldzame combinaties van identificerende variabelen niet/minder vaak voorkomen of minder gedetailleerde gevoelige informatie beschikbaar komt.
- Afkappen van continue variabelen, waarbij alle extreme waarden boven/onder een bepaalde drempelwaarde door eenzelfde standaardwaarde worden vervangen, bijvoorbeeld '> drempelwaarde' of '< drempelwaarde'.
- Hercoderen van categorische variabelen op specifieke plekken binnen de dataset, waarbij bijvoorbeeld van minimaal één van de variabelen in een combinatie die onvoldoende vaak in de populatie voorkomt de score op onbekend wordt gezet. Daardoor beschrijft de combinatie van de overgebleven variabelen een grotere groep in de populatie.

Het is niet op voorhand te bepalen welke combinatie van methoden in een specifieke situatie gebruikt moeten worden. Het blijft een afweging tussen onthullingsrisico en informatieverlies.

6 Voorbeelden⁵

In voorbeeld 1a is een kruistabel weergegeven met kleine aantallen waarin onthulling plaatsvindt. Na het zien van deze tabel weet je als inwoner van Zuiderwijk aan Zee dat het enige gezin met 28 kinderen in een lage inkomensklasse valt.

In dit geval kan je ervoor zorgen dat de tabel niet meer onthullend is door de laatste 2 categorieën van het aantal kinderen samen te voegen (1b) of cellen te onderdrukken (1c). Bij het onderdrukken van cellen moet je er tevens op letten dat de aantallen niet terug te rekenen zijn met informatie uit de andere cellen.

Voorbeeld 1a

Tabel: Huishoudens naar aantal kinderen en inkomensklasse in Zuiderwijk aan Zee.

		Inkomensklasse			Totaal
		laag	midden	hoog	
Aantal kinderen	1-3	32	64	84	180
	4-10	28	48	28	104
	11-20	10	16	10	36
	>20	1	0	0	1
	Totaal	71	128	122	321

Voorbeeld 1b

Tabel: Huishoudens naar aantal kinderen en inkomensklasse in Zuiderwijk aan Zee.

		Inkomensklasse			Totaal
		laag	midden	hoog	
Aantal kinderen	1-3	32	64	84	180
	4-10	28	48	28	104
	>10	11	16	10	37
	Totaal	71	128	122	321

Voorbeeld 1c

Tabel: Huishoudens naar inkomensklasse en huisdieren in Zuiderwijk aan Zee.

De cellen die onthullend waren zijn in deze tabel onderdrukt. Hierdoor wordt voor bijvoorbeeld het gezin met meer dan 20 kinderen geen extra informatie vrijgegeven.

		Inkomensklasse			Totaal
		laag	midden	hoog	
Aantal kinderen	1-3	32	64	84	180
	4-10	28	48	28	104
	11-20	10	16	10	36
	>20	x	x	x	x
	Totaal	x	x	x	x

3. Groepsonthulling:

Als voorbeeld bekijken we een frequentietabel over het drugsgebruik onder de jeugd in Zuiderwijk aan Zee.

Tabel 3: Inwoners van Zuiderwijk aan Zee naar leeftijd en drugsgebruik

Drugsgebruik Leeftijd	Geen	Alleen softdrugs	Harddrugs (evt. ook softdrugs)	Totaal
< 15 jaar	78	12	13	103
15 – 17 jaar	2	367	12	381
18 – 21 jaar	-	28	389	417
Totaal	80	407	414	901

De lage frequentie in de kolom 'geen' in de leeftijdscategorieën 15 jaar en ouder is onthullend, omdat hieruit volgt dat bijna iedereen in deze leeftijd dus wél drugs gebruikt. Als een vader van een jongen van 19 in dit dorp deze tabel onder ogen krijgt, weet hij zeker dat zijn zoon drugs gebruikt. Dit maakt de tabel zeer onthullend.

7 Referenties

1. Algemene verordening gegevensbescherming (verordening (EU) 2016/679 van het Europese parlement en de raad van 27 april 2016) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/NL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=NL>
2. Handreiking anonimiseren. Werkgroep anonimiseren Community van Data Experts Zorggegevens Informatieberaad Zorg. Versie 27 mei 2019. <https://www.informatieberaadzorg.nl/publicaties/publicaties/2019/5/27/handreiking-anonimiseren-door-community-van-data-experts-zorggegevens-informatieberaad-zorg>
3. Risicomanagement voor onderzoeksdata over mensen. Landelijk Coördinatiepunt Research Data Management. December 2019. DOI 10.5281/Zenodo 3584333. <https://www.lcrdm.nl/files/lcrdm/2020-01/LCRDM%20Risicomanagement%20voor%20data%20over%20mensen.pdf>
4. Statistische beveiliging. A. Hundepool en P de Wolf. Den Haag/Heerlen, Centraal Bureau voor de Statistiek, 2010. <https://www.cbs.nl/-/media/imported/onze%20diensten/methoden/gevalideerde%20methoden/output/documents/2010/41/statistische-beveiliging-art.pdf>
5. Richtlijnen voor Remote Acces Output. CBS Microdata Services, Den Haag/Heerlen, Centraal Bureau voor de Statistiek, 2019. <https://www.cbs.nl/-/media/cbs/onze-diensten/maatwerk/zelf-onderzoek-doen/richtlijnen-voor-ra-output.pdf>