

<b>Projectcode</b>	Dataprotocol kwaliteitsverbetering [ziektebeeld]
<b>Versie</b>	[status]
<b>Datum</b>	[datum]
<b>Opsteller</b>	[naam]
<b>Beheerder</b>	[naam]
<b>Opdrachtgever</b>	[naam/ netwerk]

## **Dataprotocol Kwaliteitsverbetering [ziektebeeld]**

**Bewerking en beheer van patiëntgegevens voor kwaliteitsdoeleinden,  
wetenschappelijk onderzoek en publicaties**

**[logo netwerk]**

**Datum** [datum]

**Titel** □Dataprotocol

## **Inhoudsopgave**

1. Inleiding
2. Partijen
3. Rechten en verplichtingen deelnemende ziekenhuizen bij aanleveren gegevens
4. Toestemming patient
5. Verplichtingen [verwerker] bij het beheer en verwerken van aangeleverde gegevens
6. Gegevens vrijgeven en gebruik door deelnemende ziekenhuizen
7. Wetenschappelijk onderzoek
8. Aansprakelijkheid en beëindiging samenwerking met deelnemend ziekenhuis
9. Intellectueel eigendom
10. Toepasselijk recht en geschillen

Bijlage 1: Datadictionaire

Bijlage 2: Dataverwerking en functionaliteit monitor uitkomstindicatoren

Bijlage 3: Specificaties data-aanlevering

# 1 Inleiding

- 1.1 De deelnemende ziekenhuizen zijn op grond van wet- en regelgeving verplicht zorg te dragen voor systematische bewaking, beheersing en verbetering van de kwaliteit van zorg. Op grond van art. 7 van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg houdt deze verplichting onder meer in dat de deelnemende ziekenhuizen op systematische wijze gegevens verzamelen en registreren betreffende de kwaliteit en uitkomsten van zorg en wel op zodanige wijze dat de verzamelde gegevens vergelijkbaar zijn met gegevens van dezelfde categorie van andere zorgaanbieders.
- 1.2 De deelnemende ziekenhuizen wensen de hiervoor in art. 1.1 omschreven verplichting vorm te geven door de zorgverlener gerapporteerde (hierna: "klinische uitkomsten") en door de patiënt gerapporteerde uitkomsten aan te leveren aan [verwerker] zodat [verwerker] deze uitkomsten in opdracht van de deelnemende ziekenhuizen kan vergelijken en relateren aan de klinische en door de patiënt gerapporteerde uitkomsten van de andere deelnemende ziekenhuizen aan de hand van de hiervoor door de deelnemende ziekenhuizen opgestelde uitkomstindicatoren (benchmarken). Deelnemende ziekenhuizen wensen op deze manier een landelijke uitkomstenregistratie te realiseren met als doel de kwaliteit van zorg te verbeteren.

Het dataprotocol heeft 2 doelen:

1. Bevordering van samenwerking en afstemming tussen de deelnemende ziekenhuizen, [netwerk] en [verwerker] als verwerker, doordat het dataprotocol een overzicht bevat van alle afspraken die deze Partijen met elkaar hebben gemaakt over het dataproces en het eigenaarschap en het gebruik van data binnen de kaders van de door de patiënt gegeven toestemming. De afspraken zijn nader geregeld Partijen hebben nadere afspraken gemaakt in een Service Level Agreement (SLA) en een verwerkersovereenkomst, inclusief een allonge op de verwerkersovereenkomst met [verwerker], waarbij de deelnemende ziekenhuizen [netwerk] resp. verwerkingsverantwoordelijke zijn en [naam] als contactpersoon optreedt<sup>1</sup>.
  2. Het maken van afspraken zodat duidelijkheid kan worden gegeven richting patiënten, hulpverleners en (andere) onderzoekers, doordat het dataprotocol beschrijft hoe gegevens worden beveiligd, persoonsgegevens worden beschermd en door wie onder welke voorwaarden gegevens aan wie kunnen worden verstrekt.
- 1.3 In dit protocol leggen de deelnemende partijen onder meer afspraken vast over:
1. De klinische en door de patiënt gerapporteerde uitkomsten die de deelnemende ziekenhuizen dienen aan te leveren;
  2. Onder welke voorwaarden en op welke wijze de hiervoor genoemde uitkomsten dienen te worden aangeleverd, het eigenaarschap en het gebruik van data binnen de kaders van de door de patiënt gegeven toestemming.;

---

<sup>1</sup> Aangezien [netwerk] nog geen juridische status heeft, treedt [ziekenhuis] tot die tijd als contactpersoon en beheerder van het dataprotocol op.

**Datum** [datum]

**Hoofdstuk** Inleiding

**Titel** [Dataprotocol]

3. De wijze waarop [verwerker] de klinische en door de patiënt gerapporteerde uitkomsten van de deelnemende ziekenhuizen bewerkt teneinde de resultaten van de geleverde zorg in de deelnemende ziekenhuizen te kunnen vergelijken;
4. De wijze waarop de uitkomsten van het deelnemende ziekenhuis ten opzichte van de andere ziekenhuizen worden teruggekoppeld;
5. De gebruiksdoeleinden van de door [verwerker] gegenereerde data door zowel de deelnemende ziekenhuizen als eventuele derden;
6. De wijze waarop aan de deelnemende ziekenhuizen inzicht kan worden geboden in het proces van verbeteren van zorg aan de hand van de uitkomstindicatoren.
7. De rol, taak en verantwoordelijkheden van Partijen bij al deze activiteiten

## 2 Partijen

### 2.1 De bij dit dataprotocol betrokken partijen zijn:

- De Partijen: de deelnemende ziekenhuizen aan de samenwerking en [verwerker] als verwerker
- Deelnemende ziekenhuizen: de ziekenhuizen die de samenwerkingsovereenkomst [naam] hebben ondertekend
- Opdrachtgever: [netwerk]
- Derden: derde partijen die geen deelnemend ziekenhuis zijn en niet als hulpverleners werkzaam zijn in de deelnemende ziekenhuizen en beschikking willen hebben over gegevens die zijn verzameld naar aanleiding van de afspraken die zijn vastgelegd in dit dataprotocol, dan wel (hulpverleners die werkzaam zijn in) deelnemende ziekenhuizen die beschikking willen hebben over andere gegevens dan die door hen zijn aangeleverd
- Betrokkenen: de patiënten waarop de gegevens betrekking hebben.

### 3 Rechten en verplichtingen deelnemende ziekenhuizen bij het aanleveren van gegevens

- 3.1 De deelnemende ziekenhuizen leveren ieder voor zich de in bijlage 1 [beschreven dataset, de datadictionaire borstkanker] periodiek aan bij [verwerker] (hierna: "de dataset"). De dataset dient te voldoen aan de door partijen gezamenlijk vast te stellen eisen, waaronder de frequentie van aanlevering, zoals omschreven in bijlage 1. De deelnemende ziekenhuizen zijn verantwoordelijk voor de juistheid en de kwaliteit van de dataset. De partijen hebben afspraken en verantwoordelijkheden met elkaar vastgelegd in het document "Dataverwerking en functionaliteit monitor uitkomstindicatoren (zie bijlage 2). De deelnemende ziekenhuizen komen overeen dat bijlage 1 jaarlijks wordt herzien.
- 3.2 De in art. 3.1 bedoelde dataset wordt aangeleverd vanuit het deelnemende ziekenhuis via een beveiligde verbinding die voldoet aan de in bijlage 3 omschreven specificaties. Deze bijlage komt overeen met bijlage 3 van de Dienstverleningsovereenkomst met [verwerker] die de uitwerking vormt van art. 5 van de verwerkersovereenkomst.
- 3.3 De deelnemende ziekenhuizen en [verwerker] achten het van groot belang dat de data uitwisseling zorgvuldig en met inachtneming van de toepasselijke wet- en regelgeving geschiedt en erkennen dat deze wet- en regelgeving aan verandering onderhevig is. De deelnemende ziekenhuizen verplichten zich dan ook in ieder geval jaarlijks te herzien of wijzigingen in wet- en regelgeving aanleiding geven tot een andere werkwijze of nadere afspraken.
- 3.4 De deelnemende ziekenhuizen hebben een dienstverlenings- en verwerkersovereenkomst gesloten met [verwerker] die middels een aanvullende overeenkomst van toepassing is op deze landelijke uitkomstenregistratie. In die aanvullende overeenkomst is overeengekomen dat de bepalingen in dit dataprotocol naast de in de dienstverlenings- en verwerkersovereenkomst opgenomen bepalingen op deze landelijke uitkomstenregistratie van toepassing zijn.

## 4 Toestemming patiënt

4.1 De deelnemende ziekenhuizen leveren de dataset aan met in achtneming van de ten tijde van de aanlevering van de dataset geldende wet- en regelgeving, waaronder de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de Wet bescherming persoonsgegevens en de Algemene Verordening gegevensbescherming en de daarbij behorende uitvoeringswet. De deelnemende ziekenhuizen zijn ieder voor zich verwerkingsverantwoordelijke in de zin van de AVG met betrekking tot de door hen aangeleverde dataset.

4.2 Indien en voor zover voor de aanlevering van de dataset en de verdere verwerking daarvan door [verwerker] de toestemming van de patiënt en/of diens vertegenwoordiger(s) vereist is, draagt het deelnemende ziekenhuis er zorg voor dat de patiënt en/of diens vertegenwoordiger(s) worden geïnformeerd over de gegevensverwerking en de patiënt en/of diens vertegenwoordiger(s) hiervoor uitdrukkelijke en rechtsgeldige toestemming geven, waaronder ook het vragen van toestemming voor wetenschappelijk onderzoek valt.

4.3 De deelnemende ziekenhuizen dragen er ieder zorg voor dat de patiënt (en/of diens vertegenwoordigers) van wie de gegevens verwerkt worden in de uitkomstregistratie informatie krijgen over de rechten die de patiënt met betrekking tot deze gegevensverwerking heeft en op welke wijze de patiënt deze rechten kan uitoefenen.

## 5 Verplichtingen [verwerker] bij het beheer en verwerken van de aangeleverde gegevens

5.1 [verwerker] treedt op als verwerker voor de verschillende deelnemende ziekenhuizen en draagt in opdracht van de deelnemende ziekenhuizen zorg voor het realiseren van een landelijke uitkomstenregistratie die het onderling vergelijken van klinische en door de patiënt gerapporteerde overeenkomsten op geaggregeerd niveau mogelijk maakt. De wijze waarop [verwerker] de door de deelnemende ziekenhuizen aangeleverde data bewerkt tot een landelijke uitkomstenregistratie is nader uitgewerkt in bijlage 2 bij deze overeenkomst: "Dataverwerking en functionaliteit monitor uitkomstindicatoren".

5.2 [verwerker] beheert de aangeleverde dataset op een veilige wijze en bewaakt de integriteit van de aangeleverde gegevens. [verwerker] draagt zorg voor passende technische en organisatorische maatregelen om de dataset en daartoe behorende persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies, diefstal of enige ander vorm van onrechtmatige verwerking. Hiertoe hebben de deelnemende ziekenhuizen ieder voor zich een verwerkersovereenkomst afgesloten met [verwerker].

[verwerker] garandeert dat alle van de deelnemende ziekenhuizen gegevens ontvangen waarvan men weet of behoort te weten dat deze vertrouwelijk van aard zijn, geheim blijven, tenzij een wettelijke verplichting tot openbaarmaking van deze gegevens gebiedt, in welk geval [verwerker] altijd tijdig in overleg zal treden met de deelnemende ziekenhuizen over de aanlevering. [verwerker] zal slechts gebruik maken van de aan te leveren dataset voor het in art. 5.1 omschreven doel.

5.3 De aangeleverde data worden opgeslagen op de databases van [verwerker]. Voor het bewaren van de data gelden de volgende uitgangspunten:

- a. van de goedgekeurde data-aanleveringen bewaart [verwerker] de laatste 10 aanleveringen per ziekenhuis met een maximum van 10 jaar.
- b. van de afgekeurde data-aanleveringen bewaart [verwerker] de laatste 5 aanleveringen per ziekenhuis met een maximum van 10 jaar.

Bij beëindiging van de overeenkomst en op verzoek van het ziekenhuis, worden de gegevens door [verwerker] verwijderd uit de databases. Indien een patiënt te kennen geeft niet langer deel te willen nemen zal [verwerker] deze patiënt uit bestaande databases verwijderen. Het ziekenhuis is verantwoordelijk dat deze patiënt in een volgende aanlevering niet meer wordt aangeleverd.

5.4 Inzage in het door [verwerker] op te leveren dashboard is mogelijk vanaf de eerste correcte data-aanlevering door een deelnemend ziekenhuis.

## 6 Gegevens vrijgeven en gebruik door deelnemende ziekenhuizen

- 6.1 [verwerker] stelt de dataset en de benchmarkgegevens die kunnen worden afgeleid uit de uitkomstenregistratie alleen beschikbaar aan de deelnemende ziekenhuizen bij dit dataprotocol voor zover dit op grond van dit dataprotocol is toegestaan.
- 6.2 De deelnemende ziekenhuizen hebben via een beveiligde website continue inzage in de benchmarkgegevens die [verwerker] genereert op basis van de dataset die door ieder van de deelnemende ziekenhuizen is aangeleverd. De benchmarkgegevens zijn gegevens op geaggregeerd niveau en bevatten geen persoonsgegevens van patiënten. De benchmarkgegevens worden periodiek aangeleverd en na een goedgekeurde nieuwe aanlevering ververs. De deelnemende ziekenhuizen mogen de benchmarkgegevens gebruiken bij de uitoefening en ter ondersteuning van de normale beroepsuitoefening en bedrijfsvoering teneinde de kwaliteit van zorg verder te verbeteren. De deelnemende ziekenhuizen zijn bereid om bestaande best practices te delen om de klinische en patiënt gerapporteerde uitkomsten in alle deelnemende centra te kunnen verbeteren.
- 6.3 De deelnemende ziekenhuizen maken afspraken over de wijze waarop zij met eventuele publiciteit en het gebruik rond de benchmarkgegevens om zullen gaan. Hiertoe wordt een beheercommissie datagebruik ingesteld, waarvoor de afspraken worden vastgelegd in een reglement, inclusief de wijze van besluitvorming (zie hoofdstuk 7).
- 6.4 Elk deelnemend ziekenhuis heeft toegang tot de door haar zelf aangeleverde dataset, en kan deze naar eigen inzicht te bepalen doeleinden gebruiken.

## 7 Wetenschappelijk onderzoek

- 7.1 De Deelnemende ziekenhuizen stellen een beheercommissie datagebruik in. Leden van deze commissie zijn vertegenwoordigers van de deelnemende ziekenhuizen. De commissie kan adviserende leden benoemen, zoals bijvoorbeeld deskundigen op het gebied van privacy en gegevensbescherming en dergelijke leden ad hoc bij de besluitvorming betrekken. De commissie datagebruik stelt een reglement beheercommissie [verwerker] -database op betreffende haar werkwijze en besluitvormingsprocedure.
- 7.2 Indien er vanuit de deelnemende ziekenhuizen of door derden een verzoek wordt gedaan om de gepseudonimiseerde datasets van de verschillende deelnemende ziekenhuizen beschikbaar te stellen voor wetenschappelijk onderzoek dan zal dit verzoek worden beoordeeld door een commissie datagebruik. De zeggenschap over de ruwe gegevens blijft bij het deelnemend ziekenhuis rusten dat de gegevens heeft aangeleverd.
- 7.3 De commissie datagebruik is verantwoordelijk voor de behandeling en de besluitvorming van aanvragen voor (wetenschappelijk) onderzoek door deelnemende ziekenhuizen. De commissie datagebruik houdt een database bij met alle aanvragen voor (wetenschappelijk) onderzoek en daarop genomen besluiten.
- 7.4 Aanvragen voor gebruik van data voor (wetenschappelijk) onderzoek worden slechts toegewezen indien
1. de aanvraag betrekking heeft op een onderzoek dat een algemeen belang dient
  2. het vragen van toestemming van de betrokken patiënten
    - a. in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënten niet onevenredig wordt geschaad, of
    - b. gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de gegevens in zodanige vorm zullen worden verstrekt dat herleiding tot individuele personen redelijkerwijs wordt voorkomen.
  3. het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd en
  4. de aanvrager bij het gebruik van de desbetreffende gegevens in overeenstemming handelt met het aan de patiënt voorgelegde informatie en/of toestemmingsformulier, toepasselijke wet- en regelgeving, meer in het bijzonder de Wgbo, de Wet bescherming persoonsgegevens en de Algemene verordening gegevensbescherming.
  5. indien een deelnemend ziekenhuis niet wil dat de ziekenhuis data worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek dan worden deze data uitgesloten.

**Datum** [datum]

**Hoofdstuk** Wetenschappelijk onderzoek

**Titel** □Dataprotocol

- 7.5 De commissie datagebruik beslist binnen twee maanden na ontvangst of de aanvraag voor wetenschappelijk onderzoek aan de in artikel 7.4 omschreven criteria voldoet en de overige vereisten voortvloeiend uit dit reglement en de daarop van toepassing zijnde wet- en regelgeving voldoet. De aanvrager ontvangt een schriftelijke beslissing op zijn aanvraag, al dan niet met vermelding van de eventueel met de verstrekking van de data gepaard gaande kosten, voorwaarden en/of beperkingen.
- 7.6 De commissie datagebruik ziet erop toe dat aan de aanvrager niet meer gegevens worden verstrekt dan waarom is verzocht en die redelijkerwijs nodig zijn voor het met de aanvraag beoogde doel. Voorts vergewist de commissie datagebruik zich er van dat de aanvrager de gegevens uitsluitend zal gebruiken in overeenstemming met dit reglement, de aanvrager met bestanden van gepseudonimiseerde gegevens geen handelingen (koppelingen, vergelijkingen, bewerkingen) verricht bedoeld om tot herleiding van de betrokkene te komen en de gegevens na publicatie vernietigt.
- 7.7 Om onderzoekers in staat te stellen om na afronding van hun onderzoek verantwoording over hun onderzoeksresultaten af te leggen, is het onderzoekers toegestaan een statistisch bestand te bewaren gedurende een periode van 15 jaar na afronding van het onderzoek. In dit bestand zijn de gegevens zo gecodeerd dat deze op geen enkele wijze herleidbaar zijn tot een persoon of individuele zorgaanbieder. Partijen bij dit protocol zullen hun medewerking verlenen aan verzoeken tot validatie van gegevens die zijn gebruikt in de publicatie.

## 8 Aansprakelijkheid en beëindiging samenwerking met deelnemend ziekenhuis

- 8.1 De deelnemende ziekenhuizen zijn onderling niet aansprakelijk voor tekortkomingen in de nakoming van deze overeenkomst, tenzij sprake is van opzet of grove schuld. [verwerker] is jegens de deelnemende ziekenhuizen aansprakelijk voor tekortkomingen in de nakoming van haar verplichtingen in deze overeenkomst en de door partijen met [verwerker] gesloten dienstverlenings- en verwerkersovereenkomst overeenkomstig de voorwaarden die zijn neergelegd in art. 7 van de met [verwerker] gesloten Dienstverleningsovereenkomst.
- 8.2 Indien een deelnemend ziekenhuis tekort schiet in de nakoming van diens verplichtingen uit de onderhavige overeenkomst, kan [netwerk] met uitzondering van de vertegenwoordiger van het tekortschietende ziekenhuis, de samenwerking met het betreffende deelnemende ziekenhuis beëindigen, indien het deelnemende ziekenhuis aantoonbaar tekort schiet in de nakoming van de verplichtingen die voortvloeien uit deze overeenkomsten die tekortkoming niet tijdig is hersteld na een daartoe strekkende schriftelijke ingebrekestelling waarin het deelnemende ziekenhuis wordt gesommeerd de tekortkoming binnen redelijke termijn ongedaan te maken.

Datum [datum]

Hoofdstuk Intellectueel eigendom

Titel [Dataprotocol]

## 9 Intellectueel eigendom

De intellectuele eigendom van de door een deelnemend ziekenhuis aangeleverde dataset berust bij het deelnemende ziekenhuis. Niets in deze overeenkomst beoogt de overdracht van intellectuele eigendomsrechten. De intellectuele eigendom van de benchmarkgegevens berusten bij de deelnemende ziekenhuizen en [verwerker] gezamenlijk, waarbij het gebruik van zowel de oorspronkelijke dataset als de benchmarkgegevens vanzelfsprekend begrensd wordt door de voorwaarden die de patiënt daaraan in de door deze gegeven toestemming heeft gesteld voor zover het direct of indirect herleidbare persoonsgegevens betreft.

Datum [datum]

Hoofdstuk Toepasselijk recht en geschillen

Titel 1 Dataprotocol

## 10 Toepasselijk recht en geschillen

10.1 Op dit dataprotocol is Nederlands recht van toepassing.

10.2 Alle geschillen uit hoofde van of in verband met dit dataprotocol trachten de deelnemende ziekenhuizen en [verwerker] eerst in der minne op te lossen, alvorens het geschil voor te leggen aan de bevoegde rechter. In gevallen waarin dit dataprotocol niet voorziet, beslissen de deelnemende ziekenhuizen in onderling overleg.

10.3 Het dataprotocol wordt ondertekend door de deelnemende ziekenhuizen en [verwerker], de Partijen. Het dataprotocol treedt na ondertekening in werking. Toetreding door nieuwe partijen is mogelijk door ondertekening van dit dataprotocol, welke vervolgens als addendum wordt toegevoegd.

Voorstellen tot wijzigingen van het dataprotocol worden op initiatief van één of meerdere Partijen ter inhoudelijke besluitvorming voorgelegd aan de rest. Wijzigingen in het dataprotocol treden pas in werking nadat alle Partijen hebben ingestemd met de wijziging.

**Datum** [datum]

**Hoofdstuk** Toepasselijk recht en geschillen

**Titel** [Dataprotocol]

Deze overeenkomst kan in meerdere delen getekend worden, welke samengevoegde delen een origineel vormen met dezelfde gevolgen alsof de handtekeningen op één en het zelfde document zouden zijn geplaatst. Het deelnemende ziekenhuis verklaart bovenstaande te zijn overeengekomen en te hebben ondertekend.

[ziekenhuis]  
Voorzitter Raad van bestuur

[verwerker]  
Directeur

[naam]

[naam]

Voor gezien;  
[partij]

[naam]

Datum: