



Voorlopig governance-document

NIVEL Zorgregistraties eerste lijn

Versie d.d. 7 november 2012

Inhoud

Inleiding	3
Betrokken partijen	4
Organen	4
Stuurgroep	5
Werkplan	5
Kamers	6
Privacycommissie	7
Adviesraad	8

Inleiding

Dit document beschrijft de organisatorische en bestuurlijke uitgangspunten voor NIVEL Zorgregistraties eerste lijn (hierna: 'NIVEL Zorgregistraties').

De doelstelling van NIVEL Zorgregistraties is het tot stand brengen en onderhouden van een geïntegreerde infrastructuur op basis van routinematig door eerstelijnszorgverleners geregistreerde gegevens waarmee op continue basis inzicht kan worden verkregen in kenmerken van patiënten die zich met gezondheidsklachten in de eerste lijn melden, de aard van die klachten, de daarop volgende behandeling door zorgverleners in de eerste lijn alsmede de uitkomsten van die behandeling.

Dit ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek om:

- ontwikkelingen in de volksgezondheid voor zover in de eerste lijn gepresenteerd te monitoren;
- ontwikkelingen in de eerstelijnszorg te monitoren;
- ontwikkelingen in de eerstelijnszorg in relatie tot andere sectoren van de zorg te kunnen monitoren;
- een infrastructuur te bieden voor het beantwoorden van aanvullende vraagstellingen op het gebied van volksgezondheid en zorg.

Primair gaat het om beleidsgericht toegepast wetenschappelijk onderzoek ten behoeve van het ministerie van VWS, daaraan gelieerde organen, beroepsorganisaties, financiers en patiënten-organisaties.

Binnen NIVEL Zorgregistraties worden gegevens verwerkt die routinematig in de eerstelijnszorg worden geregistreerd. Het betreft gegevens van huisartsenpraktijken, gezondheidscentra, zorggroepen, fysiotherapeuten, oefentherapeuten, diëtisten, eerstelijnspsychologen, huisartsenposten en apotheken. De verschillende gegevensbronnen zullen op patiëntniveau aan elkaar gekoppeld kunnen worden, zodat uitspraken gedaan kunnen worden over het totale eerstelijns zorggebruik van een populatie van ongeveer 400.000 mensen.

De wens om te komen tot een geïntegreerde dataverzameling voor de gehele eerste lijn is ingegeven door de toegenomen samenwerking tussen verschillende disciplines binnen de eerste lijn en de afhankelijkheden ertussen.

In dit document wordt de governance-structuur van NIVEL Zorgregistraties beschreven. Het dient als basis voor het convenant dat door NIVEL en de afzonderlijke betrokken partijen zal worden opgesteld en waarvan een algemeen concept als bijlage bij dit document is gevoegd.

De hier voorgestelde governance-structuur wordt niet in beton gegoten. De structuur zal periodiek worden geëvalueerd en zo nodig bijgesteld. Een eerste evaluatie vindt een jaar na de implementatie plaats.

Betrokken partijen

Betrokken partijen zijn:

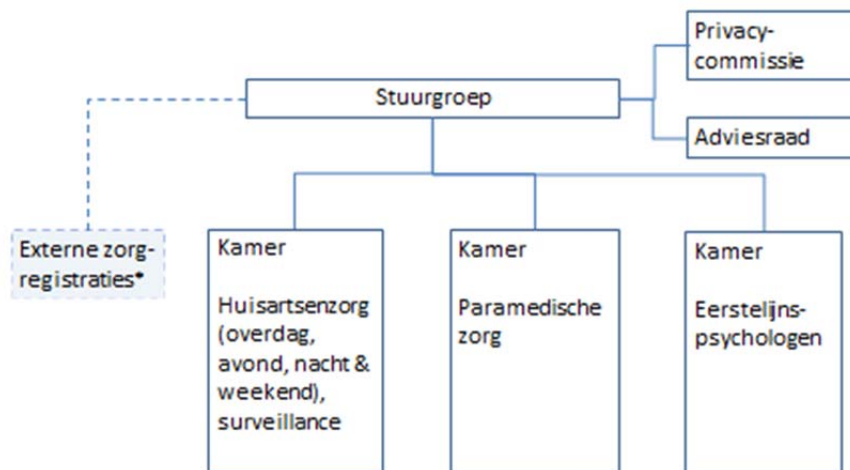
- Het Nederlands Instituut voor Onderzoek van de Gezondheidszorg (NIVEL)
- Koninklijk Nederlands Genootschap voor Fysiotherapie (KNGF)
- Landelijke Huisartsen Vereniging (LHV)
- Landelijke Vereniging voor Eerstelijnspsychologen (LVE)
- Landelijke Vereniging Georganiseerde eerste lijn (LVG)
- Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG)
- Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD)
- Vereniging Huisartsenposten Nederland (VHN)
- Vereniging van Oefentherapeuten Cesar en Mensendieck (VvOCM)

Organen

De governance structuur omvat de volgende organen:

- Een overkoepelende Stuurgroep;
- Kamers voor specifieke beroepsgroepen, waarbinnen koepelorganisaties beslissingen nemen ten aanzien van het gebruik van de gegevens van 'hun' beroepsgroep;
- Een Wetenschappelijke/maatschappelijke adviesraad (verder te noemen Adviesraad);
- Een Privacycommissie.

De genoemde organen zijn hieronder schematisch weergegeven.



* Externe zorgregistraties waarmee op continue basis wordt samengewerkt kunnen deel uit maken van de Stuurgroep (bijvoorbeeld Stichting Farmaceutische Kengetallen).

Stuurgroep

De stuurgroep is het samenbindende orgaan binnen NIVEL Zorgregistraties.

Taken en procedures	1. De Stuurgroep adviseert over strategisch beleid. In dit kader wordt jaarlijks een Werkplan ter advies aan de Stuurgroep voorgelegd. 2. De Stuurgroep evalueert activiteiten van het afgelopen jaar (aan de hand van onder andere een overzicht van publicaties en andere activiteiten). 3. De Stuurgroep vormt het platform voor overleg tussen vertegenwoordigers van meerdere disciplines en kan desgewenst werkgroepen in het leven roepen waarin specifieke multidisciplinaire onderwerpen worden uitgewerkt.
Samenstelling	1. De directeur van het NIVEL. 2. Een afgevaardigde van iedere koepel- of beroepsorganisatie die is vertegenwoordigd in één van de Kamers. 3. Een afgevaardigde van de Landelijke Vereniging Georganiseerde Eerstelijn (LVG) (niet vertegenwoordigd in één van de Kamers). 4. Een afgevaardigde van de Stichting Farmaceutische Kengetallen. 5. De projectleider NIVEL Zorgregistraties (zonder recht van stemmen), tevens secretaris van de Stuurgroep.
Voorzitter	De Stuurgroep kent een onafhankelijke voorzitter. Deze wordt benoemd door het NIVEL, in overleg met de Stuurgroep, voor een periode van 1 jaar. Deze periode wordt stilzwijgend verlengd, tenzij de voorzitter, de Stuurgroep of het NIVEL aanleiding ziet om de benoeming te beëindigen.
Frequentie van overleg	De Stuurgroep vergadert twee keer per jaar.
Secretariaat	Het secretariaat van de Stuurgroep wordt door het NIVEL gevoerd.

Werkplan

Een belangrijke taak van de Stuurgroep is het adviseren over het Werkplan. In het Werkplan worden de voorgenomen activiteiten voor het komende jaar beschreven en toegelicht.

Het Werkplan wordt inhoudelijk voorbereid door het NIVEL en vervolgens voorgelegd aan de verschillende Kamers. Deze geven hierover advies aan de Stuurgroep. Het werkplan wordt vervolgens in de Stuurgroep besproken en uiteindelijk door het NIVEL vastgesteld.

Het uiteindelijke Werkplan omvat:

- een beschrijving van het beoogde resultaat op korte en langere termijn in termen van:
 - o de te verzamelen dataset;
 - o de omvang en samenstelling van de gegevens-infrastructuur;
 - o de – via de basisrapportages – te beantwoorden onderzoeksvragen.
- een beschrijving van de overall-strategie om het beoogde resultaat te realiseren in termen van onderzoeksactiviteiten en activiteiten op het gebied van logistiek en automatisering;
- een globale planning;
- een globale taakverdeling.

Kamers

Taken en procedures	1. Kamers geven een advies aan de Stuurgroep ten aanzien van het Werkplan dat door het NIVEL wordt opgesteld. 2. Bevorderen van commitment in het veld. 3. Kunnen het initiatief nemen om met vertegenwoordigers van andere koepel- of beroepsorganisaties multidisciplinair overleg te organiseren. 4. Afvaardigen van vertegenwoordigers (minimaal één per Kamer, maximaal één per koepel- of beroepsorganisatie) aan de Stuurgroep. 5. Koepel- en beroepsorganisaties, vertegenwoordigd in de Kamers, beslissen over het gebruik van gegevens afkomstig van de beroepsgroep of zorgorganisaties die zij vertegenwoordigen. Het gaat daarbij om beslissingen over: a) Vaststelling van de basisset van te verzamelen gegevens; b) Beslissingen over het gebruik van de bestaande gegevens voor aanvullend onderzoek; c) Beslissingen over het uitbreiden van de gegevensset ten behoeve van aanvullend onderzoek. Bij deze beslissingen geldt: d) Voor onderzoeksaanvragen (door NIVEL of door andere onderzoeksgroepen), die betrekking hebben op meer dan één discipline, geldt dat goedkeuring nodig is van elk van de betreffende koepel- of beroepsorganisaties. e) Indien sprake is van multidisciplinaire gegevensaanvragen waarbij de betrokken koepel- of beroepsorganisaties verschillend oordelen over een aanvraag (de één geeft wel toestemming en de ander niet) raadpleegt de voorzitter van de Stuurgroep de vertegenwoordigers van de betrokken koepel- of beroepsorganisaties om te proberen tot een eensluidend oordeel te komen. Beslissingen van koepel- of beroepsorganisaties over het gebruik van 'hun' gegevens kunnen niet terzijde worden geschoven door de Stuurgroep. f) Gegevensaanvragen die voortvloeien uit kennisvragen van het Ministerie van VWS en die betrekking hebben op de overeengekomen basisset van de verzamelde gegevens hebben een <i>status aparte</i>, bij die deelnetwerken die ook daadwerkelijk gefinancierd worden uit de subsidie van VWS voor NIVEL Zorgregistraties. Deze gegevensaanvragen kunnen in principe niet afgewezen worden op inhoudelijke gronden, maar slechts op grond van uitvoerbaarheid. Koepel- en beroepsgroepen worden hiervan wel tevoren op de hoogte gesteld. 6. De resultaten van onderzoek op basis van gegevens uit NIVEL Zorgregistraties worden ter informatie aan de Kamers toegezonden. Tevens krijgen de Kamers jaarlijks een overzicht van publicaties die uit NIVEL Zorgregistraties voort zijn gekomen.
Samenstelling	1. Kamer Huisartsen: LHV, NHG, VHN, NIVEL. 2. Kamer Paramedici: KNGF, VvOCM, NVD, NIVEL. 3. Kamer Eerstelijnspsychologen: LVE, NIVEL. Het staat de kamers vrij om adviseurs in hun gelederen op te nemen. Deze hebben geen stemrecht.
Voorzitter	Een Kamer kent een onafhankelijke voorzitter. Deze wordt benoemd door het NIVEL, in overleg met de Kamer, voor een periode van 1 jaar. Deze periode wordt stilzwijgend verlengd, tenzij de voorzitter, de Stuurgroep of het NIVEL aanleiding zien om de benoeming te beëindigen.
Frequentie van overleg	3-5 keer per jaar.

Secretariaat	Het NIVEL voert het secretariaat voor de Kamers.
Reglement	Kamers zijn vrij om binnen de kaders van dit document zelf een reglement op te stellen.

Privacycommissie

Voor NIVEL Zorgregistraties is een privacyreglement opgesteld, op basis waaraan de verwerking van gegevens wordt getoetst door een privacycommissie.

Taken en procedures	1. Wijzigingen aan het privacyreglement zullen worden voorgelegd aan de Privacycommissie. 2. Geeft gevraagd en ongevraagd advies aan Stuurgroep en aan projectleiding over de inrichting van het NIVEL Zorgregistraties ten aanzien van privacywetgeving en toetst deze aan bestaande wetgeving, regels en richtlijnen. a) tweejaarlijkse audits om toe te zien of de processen volgens de regels verlopen b) bij belangrijke veranderingen in de regelgeving over de consequenties voor NIVEL Zorgregistraties c) bij voorgenomen veranderingen in de gegevensverzameling, over de privacy-technische consequenties 3. Adviseert gevraagd en ongevraagd de Stuurgroep over veranderingen of uitbreidingen in de te verzamelen data of de wijze waarop die data worden verzameld.
Samenstelling	De privacycommissie heeft twee leden: 1. onafhankelijk jurist; 2. de privacyfunctionaris van het NIVEL. Bijeenkomsten van de privacycommissie worden als toehoorders bijgewoond door de projectleider van NIVEL Zorgregistraties en de coördinator ICT.
Voorzitter	De voorzitter is een onafhankelijk jurist die door het NIVEL wordt voorgedragen.
Frequentie van overleg	De Privacycommissie komt tenminste één keer per jaar bijeen.
Secretariaat	Secretariaat van de Privacycommissie wordt gevoerd door het NIVEL.

Adviesraad

De activiteiten van NIVEL Zorgregistraties dienen bij te dragen aan actuele maatschappelijke en wetenschappelijke vraagstukken en staan daar. Uit dat oogpunt is het belangrijk dat NIVEL Zorgregistraties in het wetenschappelijke en maatschappelijke veld breed bekendheid krijgt en dat de gegevens worden ingezet voor verschillende typen onderzoek, ook door en met andere onderzoeksgroepen. Het is daarom van belang dat maatschappelijke organisaties en onderzoekspartijen ook in de governance-structuur worden betrokken. Dat gebeurt middels de Adviesraad.

Taken	1. Adviseren over het Werkplan. 2. Gevraagd en ongevraagd adviseren aan de Stuurgroep over het (voorgenomen) onderzoek en de beleids- en wetenschappelijke relevantie ervan.
Samenstelling	NIVEL beslist welke partijen deelnemen aan adviesraad. Kamers kunnen voorstellen indringen. Voorbeelden van partijen die in de Adviesraad vertegenwoordigd kunnen zijn: 1. Patiënten/consumentenorganisaties; 2. RIVM; 3. Zorgverzekeraars Nederland; 4. Onderzoeksgroepen buiten NIVEL; 5. ZonMw; 6. College voor Zorgverzekeringen; 7. Ministerie van VWS.
Voorzitter	Het NIVEL draagt in samenspraak met de Stuurgroep een voorzitter aan.
Frequentie van overleg	De Adviesraad komt tenminste één keer per jaar bij elkaar.
Secretariaat	Het NIVEL voert secretariaat over de Adviesraad.