

# Governancedocument

Register Leren van Data in Verpleeghuizen

Versie 1.0

13 December 2021



## Inhoud

<b>1</b>	<b>Het Register Leren van Data in Verpleeghuizen</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>Governancestructuur</b>	<b>5</b>
	Overzicht	5
	2.1 Stuurgroep	5
	2.2 Beoordelingscommissie	7
	2.3 Privacycommissie	8
	2.4 Wetenschappelijke Expertcommissie	8

# 1 Het Register Leren van Data in Verpleeghuizen

Dit document schetst de governancestructuur voor het Register Leren van Data in Verpleeghuizen. De inrichting van de governancestructuur voor het Register maakt deel uit van het Programma Leren van Data dat gezamenlijk wordt uitgevoerd door een consortium bestaande uit Verenso, UNO Amsterdam en het Nivel.

Het Register Leren van Data in Verpleeghuizen richt zich op secundair gebruik van routine zorgdata geregistreerd door specialisten ouderengeneeskunde in verpleeghuizen. De doelstelling van het Register is het tot stand brengen en onderhouden van een geïntegreerde infrastructuur op basis van routinematig door specialisten ouderengeneeskunde geregistreerde gegevens, waarmee het mogelijk is om landelijke gegevens in de ouderengeneeskunde eenduidig te ontsluiten ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek van de gezondheidszorg, waaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek dat beoogt bij te dragen aan kwaliteitsverbetering.

De looptijd van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen is gekoppeld aan de looptijd van het Programma Leren van Data (t/m 31-10-2024) dat gefinancierd wordt door het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS).

Het Register Leren van Data in Verpleeghuizen hanteert de volgende uitgangspunten:

- De focus ligt op het ontsluiten van routine zorgdata door en voor specialisten ouderengeneeskunde. Dit kunnen individuele specialisten ouderengeneeskunde zijn of vakgroepen van specialisten ouderengeneeskunde verbonden aan een verpleeghuis of zorgconcern.
- De gegevensverzameling omvat routine zorgdata: gegevens die routinematig worden vastgelegd door specialisten ouderengeneeskunde in het elektronisch patiëntendossier (EPD) in het kader van zorg en behandeling.
- Zorg en behandeling zoals deze binnen de ouderenzorg wordt geleverd vanuit de Wet langdurige zorg (Wlz) staat centraal. Eerstelijnszorg en geriatrische revalidatiezorg vallen vooralsnog buiten de scope van het huidige programma.
- De gegevensset omvat een zogenaamde minimale dataset, zoals door specialisten ouderengeneeskunde is afgesproken en zoals geëxporteerd zal worden uit EPD-systemen.
- Het Register Leren van Data in Verpleeghuizen gaat zoveel mogelijk uit van FAIR principes (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable).
- Partijen kunnen aanvragen indienen voor gebruik van gegevens uit het Register ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek in het algemeen belang waarover altijd openbaar gepubliceerd zal worden.
- Gegevens kunnen voor specifieke gegevensaanvragen verrijkt worden met gegevens uit andere registraties, op basis van pseudoniemen en met inachtneming van de privacyaspecten ten aanzien van de te koppelen gegevens.

De hierna beschreven governancestructuur voor het Register Leren van Data in Verpleeghuizen is gebaseerd op kennis over bestaande governancestructuren, met name van Nivel Zorgregistraties eerste lijn<sup>1</sup>, het Register Dementiezorg en Ondersteuning<sup>2</sup>, het Informatiesysteem Palliatieve Zorg<sup>3</sup> en interviews met 15 stakeholders.

Dit governancedocument is vastgesteld door de Stuurgroep van het programma Leren van Data. De governancestructuur wordt periodiek geëvalueerd en zo nodig bijgesteld. Een structuurwijziging dient in lijn te liggen met de doelstellingen van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen.

---

<sup>1</sup> <https://www.nivel.nl/nl/nivel-zorgregistraties-eerste-lijn/organisatie-bestuur-en-samenwerkingspartners>

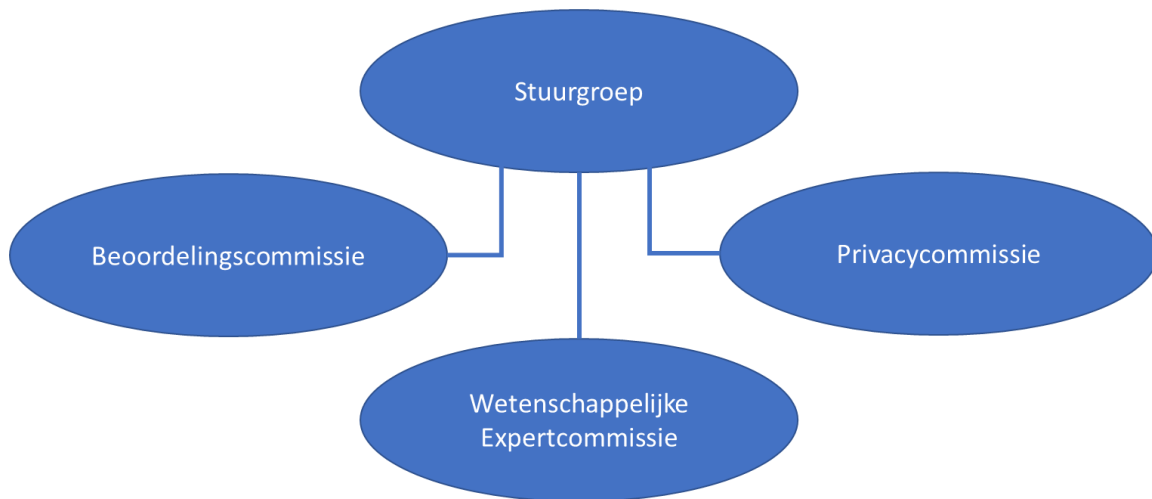
<sup>2</sup> <https://www.dementiezorgvoorelkaar.nl/register/>

<sup>3</sup> <https://www.nivel.nl/nl/publicatie/leren-van-bestaande-data-over-palliatieve-zorg-kwaliteitsindicatoren-zorggebruik-en-een>

## 2 Governancestructuur

### Overzicht

De bestudering van andere governancestructuren en -documenten (zie voetnoten 1,2 en 3), inzichten uit interviews met stakeholders en het relevante juridisch kader hebben geleid tot een governancestructuur die vier organen omvat, te weten: een stuurgroep, een beoordelingscommissie, een privacycommissie en een wetenschappelijke expertcommissie.



### 2.1 Stuurgroep

De Stuurgroep is verantwoordelijk voor strategische beslissingen over Register Leren van Data in Verpleeghuizen binnen het programma Leren van Data, daarbij inbegrepen de kwaliteitsbewaking en het initiëren en eventueel wijzigen en goedkeuren van veranderingen binnen het Register Leren van Data in Verpleeghuizen. Hierbij kan gedacht worden aan aanpassingen en veranderingen in de opzet van de gegevensinfrastructuur en de reikwijdte van het gebruik van de gegevens. Veelal zal er sprake zijn van een gezamenlijke besluitvorming conform de afspraken in de consortiumovereenkomst die de leden van de Stuurgroep hebben gesloten.

Het Nivel draagt de technische, functionele en beheersmatige verantwoordelijkheid als het gaat om besluiten over de feitelijke verwerking van (persoons)gegevens die binnen het Register Leren van Data in Verpleeghuizen verwerkt worden en de wijze van aanlevering en uitlevering van gegevens. Het Nivel neemt daarbij passende maatregelen voor een veilige gegevensverwerking en gegevensuitwisseling, en het voorkomen van datalekken conform de AVG en vormt eerste aanspreekpunt voor derden zoals de Autoriteit Persoonsgegevens en/of betrokkenen die zich rechtstreeks dan wel via de consortiumpartners tot het Nivel wenden inzake de uitoefening van de rechten die deze betrokkenen op grond van de AVG toekomen.

De Stuurgroep kan het Kernteam van het Programma Leren van Data vragen om advies of om taken voor te bereiden. Het Kernteam bestaat uit de programmamanager en de drie projectleiders van het Programma Leren van Data en is verantwoordelijk voor de coördinatie, organisatie en dagelijkse uitvoering en voortgang van het programma.

### ***Samenstelling Stuurgroep***

- Een afgevaardigde van het Nivel
- Een afgevaardigde van Verenso
- Een afgevaardigde van UNO Amsterdam

Het staat de Stuurgroep vrij om adviseurs in zijn gelederen op te nemen. Deze hebben geen stemrecht.

### ***Frequentie van overleg***

De Stuurgroep vergadert minimaal twee keer per jaar.

### ***Secretariaat***

- De programmamanager van het programma Leren van Data is toebehoort bij de Stuurgroep en voert het secretariaat.

### ***Taken***

- Voeren van strategisch beleid; elk jaar wordt een werkplan voor het Register Leren van Data in Verpleeghuizen opgesteld en door de stuurgroep vastgesteld (zie hierna onder werkplan);
- Evalueren van de activiteiten van het voorgaande jaar (aan de hand van onder andere een overzicht van publicaties en andere activiteiten);
- Vaststellen van het moment en de wijze waarop aanpassingen in gegevens die opgenomen worden in de minimale dataset (MDS) doorgevoerd worden in het Register Leren van Data in Verpleeghuizen;
- Vaststellen van de wijze waarop en de frequentie waarmee de gegevens op lokaal niveau (spiegel- en benchmarkinformatie) gegenereerd en gerapporteerd worden;
- Het informeren en raadplegen van de wetenschappelijke expertcommissie op structurele basis;
- Besluiten nemen over de uitlevering van gegevens na ontvangst van het oordeel van de Beoordelingscommissie en indien van toepassing, een risicobeoordeling van de Privacycommissie. De Stuurgroep kan alleen besluiten tot uitleveren van gegevens na een positieve beoordeling van een gegevensaanvraag door de beoordelingscommissie.

### ***Werkplan***

Een belangrijke taak van de Stuurgroep is het opstellen en bekrachtigen van het Werkplan Register Leren van Data in Verpleeghuizen. In het Werkplan worden de voorgenomen activiteiten voor het komende jaar beschreven en toegelicht.

Het Werkplan wordt inhoudelijk voorbereid door het Nivel i.s.m. de leden van het kernteam van het Programma Leren van Data en ter advies voorgelegd aan de wetenschappelijke expertcommissie en beoordelingscommissie. Het werkplan wordt vervolgens door de Stuurgroep vastgesteld.

Elementen uit het werkplan zijn:

- Overzicht inrichting gegevensinfrastructuur; bv. informatie m.b.t. de omvang (aantal deelnemende organisaties en softwareleveranciers) van de infrastructuur, geplande wijzigingen in de architectuur of governance of opzet rapportages/spiegelinformatie.
- Focus in 2022/2023: bv. technische verbeteringen en innovaties, wijzigingen vanwege mutaties in de MDS, wervingsactiviteiten, focus spiegel- en feedback rapportages of inhoudelijke speerpunten, voorzien van een globale planning en taakverdeling.

## 2.2 Beoordelingscommissie

In de Beoordelingscommissie nemen vertegenwoordigers van verpleeghuisbewoners, specialisten ouderengeneeskunde en zorgorganisaties zitting. De leden van de Beoordelingscommissie vertegenwoordigen partijen die nauw betrokken zijn bij de gegevens die zijn opgenomen in het Register Leren van Data in Verpleeghuizen. Een vereiste voor de Beoordelingscommissie is dat elk lid affiniteit heeft met wetenschappelijk onderzoek, en in staat is het bredere belang van de sector en de maatschappelijke doelstellingen van het Register in het algemeen voor ogen te houden. De beoordelingscommissie beoordeelt gegevensaanvragen, en adviseert daarnaast de Stuurgroep met betrekking tot het werkplan.

### *Samenstelling beoordelingscommissie*

- Een afgevaardigde van Patiëntenfederatie Nederland
- Een afgevaardigde van Verenso
- Een afgevaardigde van Actiz
- Een afgevaardigde van ZorgThuisNL

Het staat de Beoordelingscommissie vrij om andere partijen/adviseurs in hun gelederen op te nemen. Deze hebben geen stemrecht.

### *Voorzitter*

De beoordelingscommissie kent een onafhankelijke voorzitter. Deze wordt benoemd door de Stuurgroep in overleg met de beoordelingscommissie, voor een periode van 1 jaar. Deze periode wordt stilzwijgend verlengt, tenzij de voorzitter, de beoordelingscommissie of de Stuurgroep aanleiding ziet om de benoeming te beëindigen.

### *Frequentie van overleg*

De Beoordelingscommissie vergadert minimaal twee keer per jaar.

### *Secretariaat*

De projectleider/senioronderzoeker van het Nivel voert het secretariaat voor de Beoordelingscommissie en neemt als toehoorder deel aan de overleggen.

### *Taken*

- Adviseren aan de Stuurgroep ten aanzien van het Werkplan.
- Vaststellen en up-to-date houden van criteria op basis waarvan gegevensaanvragen van derden beoordeeld worden (met betrekking tot passendheid bij de doelstellingen van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen - kennisontwikkeling en kwaliteitsverbetering).
- Het beoordelen van binnengekomen gegevensaanvragen van derden op basis van deze vooraf vastgestelde criteria, en het oordeel ter beschikking stellen aan de stuurgroep. Consortiumpartners worden gezien als derden en moeten eveneens een gegevensaanvraag indienen. Daaraan voorafgaand heeft het Nivel een toets gedaan op volledigheid, wetenschappelijke kwaliteit en uitvoerbaarheid van de gegevensaanvraag.

Bij de beoordeling van gegevensaanvragen door de beoordelingscommissie geldt dat:

- Indien er sprake is van gegevensaanvragen waarbij de leden van de Beoordelingscommissie verschillend oordelen over een aanvraag, de voorzitter zich inzet tot een eensluidend oordeel te komen.

- Indien er sprake is van een gegevensaanvraag die (mede) is ingediend door een lid van de beoordelingscommissie zal dit betreffende lid niet betrokken zijn bij het beoordelen van deze gegevensaanvraag.
- Besluiten binnen de beoordelingscommissie worden unaniem genomen, met uitzondering van de situatie zoals beschreven in het tweede punt. In dat geval wordt een unaniem besluit genomen door de leden van de beoordelingscommissie die niet bij de gegevensaanvraag zijn betrokken.

## 2.3 Privacycommissie

De Privacycommissie waakt over de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de betrokkenen wiens gegevens binnen de kaders van het Register Leren van Data in Verpleeghuizen worden verwerkt waaronder bewoners van de deelnemende verpleeghuisorganisaties, de specialisten ouderengeneeskunde en verpleeghuisorganisaties. De Privacycommissie geeft advies over de verwerkingen van de gegevens binnen het Register in het kader van de bestaande wet- en regelgeving en passend bij de doelstellingen van het Programma Leren van Data.

### *Samenstelling Privacycommissie*

De Privacycommissie heeft drie leden:

- Een onafhankelijk jurist (tevens voorzitter);
- Functionaris Gegevensbescherming van één van de consortiumpartners;
- Een security officer verbonden aan één van de consortiumpartners.

### *Frequentie van overleg*

De Privacycommissie vergadert minimaal twee keer per jaar.

### *Secretariaat*

De projectleider/senior-onderzoeker van het Nivel voert het secretariaat voor de Privacycommissie en neemt als toehoorder deel aan de overleggen van de Privacycommissie.

### *Taken*

- Een risicobeoordeling opstellen over gegevensaanvragen waar mogelijk risico's mee gemoeid zijn in het kader van de gegevensbescherming, en deze ter beschikking stellen aan de stuurgroep.
- Op regelmatige basis een audit laten uitvoeren om te bezien of de processen volgens de regels verlopen.
- Adviseren over processen naar aanleiding van de audits.
- Adviseren over consequenties voor het Register Leren van Data in Verpleeghuizen bij belangrijke veranderingen in de wet- en regelgeving.

## 2.4 Wetenschappelijke Expertcommissie

Het Register Leren van Data in Verpleeghuizen dient bij te dragen aan kennisontwikkeling. Uit dat oogpunt is het belangrijk dat het Register in het wetenschappelijke veld bekendheid en draagvlak krijgt en dat de gegevens worden ingezet voor onderzoek, ook door en met andere onderzoeksgroepen. Het is daarom van belang dat wetenschappelijke partijen in de governancestructuur worden betrokken. Dat gebeurt middels de Wetenschappelijke Expertcommissie.



### ***Samenstelling***

- Hoogleraren Ouderengeneeskunde; 1 hoogleraar ouderengeneeskunde per leerstoelgroep

De Stuurgroep draagt een voorzitter aan.

### ***Frequentie van overleg***

De Wetenschappelijke Expertcommissie vergadert minimaal één keer per jaar.

### ***Secretariaat***

De projectleider/senioronderzoeker van het Nivel voert het secretariaat voor de Wetenschappelijke Expertcommissie en neemt als toehoorder deel aan de overleggen.

### ***Taken***

- Adviseren over het Werkplan;
- Gevraagd en ongevraagd signaleren en adviseren aan de Stuurgroep, bijvoorbeeld over ontwikkelingen die in de sector (en breder) spelen of over ontwikkelingen rondom onderzoek in de ouderenzorg.