



Dataprotocol

Specifiek ten behoeve van kwaliteitsregistratie DOQ



Inhoudsopgave

Partijen	p. 3
Considerans	p. 4
1. Definities	p. 7
2. Inleidende bepalingen	p. 9
3. Rechten en plichten Partijen bij het aanleveren van Gegevens	p. 10
4. Toepassing geldende wet- en regelgeving in relatie tot toestemming en informeren patiënt	p. 11
5. Verplichtingen DHD bij het beheer en verwerken van Gegevens	p. 12
6. Gegevens vrijgeven en gebruik door Partijen	p. 14
7. Kwaliteitsregistratie ZiN	p. 15
8. Aansprakelijkheid en beëindiging samenwerking	p. 16
9. Intellectueel Eigendom	p. 17
10. Toepasselijk recht en geschillen	p. 18
Ondertekening	p. 19
Bijlage 1. Specificaties eindproduct	p. 20
Bijlage 2. Data dictionary	p. 21
Bijlage 3. Risicobeheersingsmaatregelen	p. 22



Partijen

De partijen bij dit dataprotocol zijn:

- **Stichting Kwaliteitsregistratie KNO**, gevestigd aan de Mercatorlaan 1200 (3528 BL) te Utrecht en ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder het nummer 3528 BL Utrecht, hierbij vertegenwoordigd door dr. J. Buwalda, verder aan te duiden als: '**SKKNO**' dan wel '**Registratiehouder**'

- **Deelnemende zorgaanbieders**

Waaronder:

[Naam ziekenhuis], gevestigd aan [adres] ([postcode]) te [plaats] en ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder het nummer [KvK-nummer], hierbij vertegenwoordigd door

.....(naam)

..... (functie)

Verder aan te duiden als: '**Zorgaanbieder(s)**' dan wel '**Verwerkingsverantwoordelijke(n)**'

- **Stichting Dutch Hospital Data**, gevestigd aan de Oudlaan 4 (3515 GA) te Utrecht en ingeschreven bij de Kamer van Koophandel onder het nummer 30237265, hierbij vertegenwoordigd door dhr. drs. G.J. van Boven, directeur, verder aan te duiden als: '**DHD**' dan wel '**Verwerker**'

Hierna gezamenlijk te noemen: '**Partijen**'

Dit dataprotocol kan in meerdere delen getekend worden, welke samengevoegde delen een origineel vormen met dezelfde gevolgen alsof de handtekeningen op één en hetzelfde document zouden zijn geplaatst. Partijen verklaren bovenstaande te zijn overeengekomen en te hebben ondertekend.

DHD beheert een lijst met alle deelnemende Zorgaanbieders, die desgewenst door een Zorgaanbieder en/of de SKKNO kan worden opgevraagd.



Considerans

Aanleiding en context

De NVKNO vindt het haar verantwoordelijkheid om 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. Deze onderwerpen vormen dan ook onderdeel van het kwaliteitsbeleid van de NVKNO. De doelstelling van het kwaliteitsbeleid is het verbeteren van de zorg in het algemeen en de KNO-zorg in het bijzonder. Het opzetten en onderhouden van kwaliteitsregistraties wordt gezien als een essentieel onderdeel van het kwaliteitsbeleid. De meerwaarde van kwaliteitsregistraties ter verbetering van de kwaliteit van zorg is inmiddels bewezen vanuit de reeds lopende kwaliteitsregistraties (Eddes et al., Beter Dokteren). Alleen al deelname aan een kwaliteitsregistratie bevordert de kwaliteit van gezondheidszorg. De NVKNO heeft daarom de Dutch Otologic Quality registry (DOQ) geïnitieerd.

De DOQ heeft als hoofddoel het *'verkrijgen van inzicht in en verdere of continue verbetering van de kwaliteit van otologische zorg in Nederland'*. Subdoelen die hierbij geformuleerd zijn, zijn:

- Spiegelinformatie aan professionals
- Wetenschappelijk onderzoek
- Patiëntinformatie
- Stuurinformatie
- Externe verantwoording.

Om te voldoen aan wettelijke (o.a. AVG) eisen, heeft de NVKNO de SKKNO opgericht. De SKKNO geeft opdracht tot het verzamelen en verwerken van persoonsgegevens van patiënten bij DOQ en is daarom (deels) verwerkingsverantwoordelijk.

Eindproduct


Het resultaat/eindproduct van de DOQ omvat, in grote lijnen:

- Spiegelinformatie voor Zorgaanbieders (en KNO-artsen) door middel van een online dashboard
 - Gegevens van eigen patiënten zichtbaar.
 - Gegevens van eigen Zorgaanbieder zijn herleidbaar naar vakgroep, maar niet herleidbaar naar patiënt.
 - Gegevens van andere Zorgaanbieders zijn niet herleidbaar naar patiënt en/of vakgroep/Zorgaanbieder
- Informatie voor sturing en externe verantwoording voor de SKKNO en KNO-vereniging door middel van een jaarlijkse rapportage (toekomst)
 - Per vakgroep (anoniem), niet herleidbaar naar patiënt en/of Zorgaanbieder.

Zie **bijlage 1** voor een nadere specificatie van het op te leveren eindproduct.

Partijen, rollen en verantwoordelijkheden

De SKKNO is (technisch) opdrachtgever voor de kwaliteitsregistratie en het op te leveren eindproduct. De SKKNO zal als Registratiehouder gelden van de kwaliteitsregistratie. De SKKNO is als Registratiehouder verantwoordelijk voor de afstemming en communicatie over de DOQ met de deelnemende Zorgaanbieders en verantwoordelijk voor het inhoudelijk beheer van de Dataset. Wijzigingen in de Dataset kunnen alleen in opdracht van de SKKNO worden doorgevoerd. DHD zal toezien op doorvoeringen van nieuwe Datasets en zal Zorgaanbieders ertoe aanzetten om de nieuwste versie van de Dataset te leveren.




De deelnemende Zorgaanbieders beheren de (bijzondere) Persoonsgegevens van patiënten met ooraandoeningen en leveren de relevante data uit het EPD aan DHD. Alle deelnemende Zorgaanbieders zijn afzonderlijk aan te merken als Verwerkingsverantwoordelijke en gelden in die hoedanigheid voor DHD als opdrachtgevers die het doel en de middelen van de verwerking vaststellen (artikel 6 AVG).

DHD zal ten aanzien van de verstrekte (bijzondere) Persoonsgegevens de rol vervullen van Verwerker van de kwaliteitsregistratie en is tevens aan te merken als opdrachtnemer. DHD verwerkt in opdracht van de Verwerkingsverantwoordelijken (de deelnemende Zorgaanbieders) de ontvangen patiëntgegevens en zal de ontvangen (ruwe) data verwerken tot kwaliteitsinformatie en benchmarkgegevens. DHD zal aan de deelnemende Zorgaanbieders (waaronder medisch specialisten (KNO-artsen)) een online dashboard leveren en zal (in de toekomst) aan de SKKNO (en de KNO-vereniging) een jaarlijkse rapportage leveren (zie **bijlage 1**).

Uitgangspunten en overeenkomsten

- In het dataprotocol worden termen gehanteerd zoals deze in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), Wet kwaliteit, klachten en geschillen gezondheidszorg (Wkkgz) en de modelverwerkersovereenkomst BOZ gedefinieerd zijn.
- De door Zorgaanbieders aangeleverde data bevatten Patiëntgegevens. Op de verwerking van die gegevens is de AVG van toepassing. Hoewel op de verwerking van de overig ontvangen data (Bedrijfsgegevens) de AVG niet van toepassing is, dient met deze gegevens wel vertrouwelijk omgegaan te worden, hetgeen vastgelegd is in de Dienstverleningsovereenkomst(en) en Verwerkersovereenkomst(en) die gesloten zijn tussen de deelnemende Zorgaanbieders en DHD.
- Omdat de Dienstverleningsovereenkomst(en) en Verwerkersovereenkomst(en) enkel algemene afspraken bevatten voor een limitatieve set diensten en producten, sluiten de deelnemende Zorgaanbieders individueel met DHD een aanvullende overeenkomst. Hierin staan specifieke bepalingen ten behoeve van de DOQ en worden de in de Dienstverleningsovereenkomst(en) en Verwerkersovereenkomst(en) gemaakte algemene afspraken (aansprakelijkheid, informatiebeveiliging en dergelijke) van toepassing verklaard.
- Op de Persoonsgegevens die zijn bewerkt tot statistische (geanonimiseerde) gegevens, is de AVG niet meer van toepassing voor eventuele verdere verwerking. Wanneer het om statistische (niet tot Zorgaanbieder, medisch specialist of patiënt herleidbare) gegevens gaat, zijn de bepalingen met betrekking tot vertrouwelijkheid uit de Dienstverleningsovereenkomst over de geleverde Diensten en producten tussen DHD en Zorgaanbieders van toepassing.
- De KNO-vereniging heeft met DHD een uitvoeringsovereenkomst (conform Offerte DOQ KNO kwaliteitsregistratie, d.d. 11 november 2021) en een verwerkersovereenkomst (d.d. xxxx) gesloten, waarin afspraken zijn gemaakt over uitvoering van de kwaliteitsregistratie DOQ.
- Dit dataprotocol bevat afspraken die relevant en bindend zijn voor alle betrokken Partijen en om die reden wordt het dataprotocol door alle Partijen ondertekend.
- Op grond van de AVG is verwerking van bijzondere persoonsgegevens (waaronder gegevens over iemands gezondheid) in beginsel niet toegestaan, tenzij een van de




uitzonderingsgronden van toepassing is én er een rechtmatige verwerkingsgrondslag is. Voor dit project gaan Partijen ervan uit dat de verwerking valt binnen de uitzonderingsgronden en dat artikel 7 Wkkgz een toereikende verwerkingsgrondslag biedt, waardoor expliciete toestemming van de patiënt voor de DOQ kwaliteitsregistratie niet vereist is. In dit kader is het nodig de impact van wetsvoorstel voor aanpassing van de Wkkgz (ambtelijk concept 19 juli 2019), dat gaat over het verzamelen van gepseudonimiseerde persoonsgegevens ten behoeve van kwaliteitsregistraties en andere ontwikkelingen, op de voet te blijven volgen. Daar waar besluitvorming omtrent dit wetsvoorstel effect heeft op dit dataprotocol, zal het dataprotocol worden aangepast hierop.



1 Definities

1.1 In onderhavig dataprotocol wordt onder de volgende met een hoofdletter aangeduide begrippen het volgende verstaan:

AVG:	Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van Persoonsgegevens en betreffende het vrije verkeer van die gegevens en tot intrekking van Richtlijn 95/46/EG;
Bedrijfsgegevens:	gegevens, niet zijnde Persoonsgegevens in de zin van artikel 4 sub 1 AVG, betreffende de bedrijfsvoering van Zorgaanbieder, waaronder kwaliteitsindicatoren en financiële gegevens;
Betrokkene:	de natuurlijke persoon op wie een gegeven betrekking heeft, zijnde een patiënt/cliënt die in behandeling is bij Zorgaanbieder of een medewerker van Zorgaanbieder;
Data dictionary:	de specificatie van de Gegevens die door Zorgaanbieder aangeleverd dienen te worden, inclusief de aanleverspecificaties (bijlage 2);
Dataset:	de door Zorgaanbieder aangeleverde Gegevens, zoals gespecificeerd in bijlage 2 (Data dictionary);
Derde:	een natuurlijke persoon of rechtspersoon, een overheidsinstantie, een dienst of een ander orgaan, niet zijnde de Betrokkene, noch de Verwerkingsverantwoordelijke, noch de Verwerker, noch enig persoon die onder rechtstreeks gezag van de Verwerkingsverantwoordelijke of de Verwerker gemachtigd is om Gegevens te verwerken;
Diensten:	de door DHD op basis van Dienstverleningsovereenkomst aan Zorgaanbieder te leveren diensten;
Dienstverleningsovereenkomst:	de tussen DHD en Zorgaanbieder gesloten dienstverleningsovereenkomst, waarvan dit dataprotocol integraal onderdeel uitmaakt, inclusief de daarbij behorende bijlagen;
DOQ kwaliteitsregistratie:	de kwaliteitsregistratie met betrekking tot ooraandoeningen;
Gegevens:	alle Bedrijfsgegevens, Persoonsgegevens, Patiëntgegevens en/of Statistische Gegevens die DHD in opdracht van Zorgaanbieder en/of Registratiehouder verwerkt;



Intellectuele Eigendomsrechten:	alle rechten van intellectueel eigendom waaronder, maar daartoe niet beperkt, het auteursrecht, het merkenrecht en het databankenrecht;
Patiëntgegevens:	bijzondere Persoonsgegevens van patiënten of cliënten die door Zorgaanbieder in het kader van de zorgverlening worden geregistreerd (zoals bedoeld in artikel 4 sub 15 AVG);
Persoonsgegevens:	alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon in de zin van artikel 4 sub 1 AVG;
Registratiehouder:	de rechtspersoon die de registratie in stand houdt, faciliteert en beheert (zoals bedoeld in het voorstel van wet betreffende de wijziging van de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg);
Statistische Gegevens:	door DHD tot stand gebrachte statistische bestanden die geen Persoonsgegevens in de zin van artikel 4 sub 1 AVG bevatten;
Verwerker:	de verwerker als bedoeld in artikel 4 sub 8 AVG;
Verwerkersovereenkomst:	de tussen Verwerker en Verwerkingsverantwoordelijke gesloten overeenkomst waarin de uitvoering van de verwerking van Persoonsgegevens door DHD nader is geregeld, welke integraal onderdeel uitmaakt van de Dienstverleningsovereenkomst;
Verwerkingsverantwoordelijke:	de verwerkingsverantwoordelijke als bedoeld in artikel 4 sub 7 AVG;
Wkkgz:	de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg.



2 Inleidende bepalingen

- 2.1 De Zorgaanbieders 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 artikel 7 van de Wkkgz houdt deze verplichting onder meer in dat de Zorgaanbieders 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.
- 2.2 De Zorgaanbieders en de SKKNO wensen de in artikel 2.1 omschreven verplichting vorm te geven door gerapporteerde registraties en uitkomsten van Zorgaanbieders te leveren aan DHD, zodat DHD deze registraties en uitkomsten na verwerking kan terugkoppelen aan de Zorgaanbieders en de SKKNO. De Zorgaanbieders en de SKKNO wensen op deze manier een toekomstbestendige kwaliteits- en uitkomstenregistratie te realiseren, dat tot doel heeft de kwaliteit van de zorg voor ooraandoeningen te blijven verbeteren. Om de Persoonsgegevens te verwerken voor dit doel kan Zorgaanbieder een beroep doen op de artikelen over rechtmatigheid van de verwerking en verwerking van bijzondere categorieën van Persoonsgegevens, namelijk artikel 6 lid 1 sub b AVG en artikel 9 lid 2 sub h AVG jo. artikel 30 lid 3 sub a UAVG.
- 2.3 De doelstelling van dit dataprotocol is tweeledig:
1. Bevordering van de samenwerking en afstemming tussen Partijen, doordat het dataprotocol een overzicht bevat van alle afspraken die Partijen met elkaar hebben gemaakt over het dataproces en het beheer en gebruik van data.
 2. Het maken van afspraken zodat duidelijkheid kan worden gegeven richting patiënten, hulpverleners en (andere) onderzoekers, doordat het dataprotocol beschrijft waarvoor Gegevens worden gebruikt, hoe Gegevens worden beveiligd en beschermd, hoe lang Gegevens worden bewaard en door wie en onder welke voorwaarden Gegevens kunnen worden verstrekt.
- 2.4 In dit dataprotocol leggen Partijen onder meer afspraken vast met betrekking tot:
1. Welke data Zorgaanbieders dienen aan te leveren uit het EPD en eventuele andere systemen.
 2. Onder welke voorwaarden en op welke wijze de in 2.2 genoemde registraties en uitkomsten dienen te worden aangeleverd en het beheer en het gebruik van data binnen de kaders van de door de patiënt gegeven toestemming, in het geval toestemming van de patiënt vereist is;
 3. De wijze waarop DHD de registraties en uitkomsten van de Zorgaanbieders verwerkt teneinde de resultaten van de geleverde zorg te vergelijken;
 4. De wijze waarop de Gegevens van Zorgaanbieder aan de andere Zorgaanbieders wordt teruggekoppeld;
 5. De gebruiksdoeleinden van Partijen van de door DHD gegenereerde data;
 6. De wijze waarop aan de Zorgaanbieders en de SKKNO inzicht kan worden geboden in het proces van verbeteren van zorg aan de hand van de uitkomstindicatoren;
 7. De taken, bevoegdheden en verantwoordelijkheden van Partijen bij al deze activiteiten.



3 Rechten en plichten Partijen bij het aanleveren van Gegevens

- 3.1 De Zorgaanbieders leveren ieder voor zich de in **bijlage 2** (Data dictionary) gespecificeerde Dataset periodiek aan bij DHD. De Dataset wordt door Zorgaanbieders via een beveiligde verbinding aan DHD geleverd. De Dataset dient via een XML-aanlevering te worden aangeleverd, zoals gespecificeerd in **bijlage 2**.
- 3.2 Zorgaanbieders zijn verantwoordelijk voor de juistheid en kwaliteit van de Dataset. Partijen komen overeen dat de Data dictionary slechts wordt herzien na opdracht van de SKKNO. De huidig vastgestelde Data dictionary is vastgesteld met de intentie de Data dictionary niet (vaak) te laten wijzigen. Mochten er toch aanvullingen en/of wijzigingen van de Data dictionary nodig blijken te zijn, dan zal de SKKNO de Zorgaanbieders en DHD hierover informeren en opdracht geven tot wijziging.
- 3.3 Partijen 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. Partijen hebben de verantwoordelijkheid om hun werkwijze aan te passen zodra op hen van toepassing zijnde wetgeving daartoe verplicht.
- 3.4 De Zorgaanbieders hebben een Dienstverlenings- en Verwerkersovereenkomst gesloten met DHD die (middels een aanvullende overeenkomst) van toepassing is op de aanlevering van de Dataset door Zorgaanbieders. Naast de bepalingen van de Dienstverlenings- en Verwerkersovereenkomst, zijn de bepalingen van dit dataprotocol op de DOQ van toepassing.



4 Toepassing geldende wet- en regelgeving in relatie tot toestemming en informeren patiënt


- 4.1 De Zorgaanbieders leveren de Dataset aan met inachtneming van de ten tijde van de aanlevering geldende wet- en regelgeving, waaronder de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo), de AVG en de Uitvoeringswet AVG. De Zorgaanbieders zijn ieder voor zich gezamenlijk Verwerkingsverantwoordelijke met SKKNO in de zin van artikel 26 AVG met betrekking tot de door Zorgaanbieder aangeleverde Dataset.
- 4.2 Voor dit project gaan Partijen ervan uit dat de wettelijke verplichting ex art. 7 Wkkgz als grondslag voor de verwerking van Persoonsgegevens geldt, waardoor afzonderlijke toestemming van de patiënt voor de DOQ niet vereist is. Indien en voor zover zou blijken dat voor de aanlevering van de Dataset en de verwerking daarvan door DHD in het kader van de te leveren Diensten echter wel de toestemming van de patiënt en/of diens vertegenwoordiger(s) vereist is, draagt Zorgaanbieder er zorg voor dat de patiënt en/of diens vertegenwoordiger(s) wordt/worden geïnformeerd over de gegevensverwerking en dat de patiënt en/of diens vertegenwoordiger(s) hiervoor uitdrukkelijke en rechtsgeldige toestemming geeft/geven.
- 4.3 De Zorgaanbieders dragen er ieder zorg voor dat de patiënt (en/of diens vertegenwoordiger(s)) van wie de Gegevens verwerkt worden in de registratie, informatie krijgt/krijgen over de rechten die de patiënt met betrekking tot deze gegevensverwerking heeft en op welke wijze de patiënt en/of diens vertegenwoordiger(s) deze rechten kan/kunnen uitoefenen.



5 Verplichtingen DHD bij het beheer en verwerken van Gegevens

- 5.1 DHD treedt op als Verwerker en draagt in opdracht van de Zorgaanbieders en de SKKNO zorg voor het realiseren van een kwaliteits- en uitkomstenregistratie voor ooraandoeningen. De kwaliteits- en uitkomstenregistratie maakt het voor Zorgaanbieders mogelijk de registraties te vergelijken op niveau van de vakgroep (anoniem). In de toekomst draagt DHD zorg voor een jaarlijkse rapportage aan de SKKNO en aan de KNO-vereniging, waarin op geaggregeerd niveau de registraties van de vakgroepen worden weergegeven (niet herleidbaar naar patiënt en/of Zorgaanbieder).
- 5.2 DHD beheert de aangeleverde Dataset op een veilige wijze en bewaakt de integriteit van de aangeleverde Gegevens. DHD draagt zorg voor passende technische en organisatorische maatregelen om de Dataset en daartoe behorende Persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies, diefstal of enige andere vorm van onrechtmatige verwerking. **Bijlage 3** bevat de geldende certificaten voor ISO/IEC 27001:2013 en NEN 7510-1:2017 en de verklaringen van toepasselijkheid voor ISO/IEC 27001:2013, NEN 7510-1:2017 en de NEN 7512:2015, waaruit blijkt dat DHD passende technische en organisatorische risicobeheersingsmaatregelen neemt (en welke dat zijn). Overigens zijn afspraken met betrekking tot deze maatregelen nader gespecificeerd in de (aanvullende) Dienstverlenings- en Verwerkersovereenkomst die alle Zorgaanbieders ieder voor zich met DHD hebben afgesloten.
- 5.3 DHD garandeert dat alle van de Zorgaanbieders ontvangen Gegevens, 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 dat geval zal DHD altijd tijdig in overleg treden met de Zorgaanbieders over de openbaarmaking, tenzij de wet dit verbiedt. DHD zal Persoonsgegevens afkomstig van de Zorgaanbieders uitsluitend als Verwerker verwerken en slechts gebruikmaken van de aan te leveren Dataset voor het in artikel 2.2 omschreven doel.
- 5.4 De aangeleverde Gegevens worden opgeslagen in de databases van DHD. Voor het bewaren van de Gegevens hanteert DHD de volgende uitgangspunten (aansluitend op de van toepassing zijnde wet- en regelgeving):
 - a) de standaard, door Zorgaanbieder bepaalde bewaartermijn voor de aangeleverde Gegevens bedraagt 20 jaar;
 - b) de standaard, door Zorgaanbieder bepaalde bewaartermijn voor de geaggregeerde Gegevens bedraagt 20 jaar;
 - c) indien Zorgaanbieder wil afwijken van de overeengekomen bewaartermijn of de Gegevens eerder wilt verwijderen, hanteert DHD de door Zorgaanbieder bepaalde afwijkende bewaartermijn en/of opdracht tot verwijdering van de Gegevens, vanaf het moment dat deze door Zorgaanbieder aan DHD kenbaar is gemaakt en toepassing mogelijk is.

In geval van wijzigingen in wet- en regelgeving neemt Zorgaanbieder of DHD initiatief voor aanpassing van genoemde termijnen. Bij beëindiging van de Dienstverleningsovereenkomst, na het verstrijken de bewaartermijn, of op verzoek van Zorgaanbieder worden de Gegevens door DHD verwijderd uit de databases. Indien een patiënt te kennen geeft niet langer te willen deelnemen, zal DHD deze patiënt uit bestaande databases verwijderen voor zover er in de database tot de betreffende individuele patiënt herleidbare gegevens zijn geregistreerd en deze met redelijke inspanning in de database getraceerd kunnen worden. De Zorgaanbieder is verantwoordelijk voor toekomstige aanleveringen, in die zin dat



Persoonsgegevens betreffende die patiënt niet meer worden aangeleverd. DHD bevestigt de verwijdering(en) aan Zorgaanbieder.

- 5.5 Inzage door Zorgaanbieder in het door DHD op te leveren dashboard is mogelijk vanaf de eerste correcte data-aanlevering van Zorgaanbieder, overeenkomstig de in **bijlage 2** opgenomen aanleverspecificaties en overeenkomstig hetgeen bepaald in artikel 6 van dit dataprotoocol.



6 Gegevens vrijgeven en gebruik door Partijen

- 6.1 DHD stelt de Gegevens die kunnen worden afgeleid uit de kwaliteits- en uitkomstenregistraties alleen beschikbaar aan Partijen, voor zover dit op grond van dit dataprotocol is toegestaan en onderling is overeengekomen.
- 6.2 Uitsluitend Zorgaanbieders hebben via een beveiligde website inzage in de kwaliteits- en uitkomstgegevens die DHD genereert op basis van de Dataset die door de Zorgaanbieders is aangeleverd. Zorgaanbieder mag de kwaliteits- en uitkomstgegevens gebruiken bij de uitoefening en ter ondersteuning van de normale beroepsuitoefening en bedrijfsvoering, teneinde de kwaliteit van zorg verder te verbeteren. Zorgaanbieder is bereid om bestaande en toekomstige ervaringen ('best practices') met andere Zorgaanbieders te delen om de uitkomsten te kunnen verbeteren. De kwaliteits- en uitkomstgegevens mogen uitsluitend worden gebruikt voor bovengenoemd doel en het is DHD en de Zorgaanbieder uitdrukkelijk niet toegestaan de kwaliteits- en uitkomstgegevens voor andere doeleinden te gebruiken en/of beschikbaar te stellen aan andere derden, tenzij de Zorgaanbieder daarvoor uitdrukkelijk opdracht heeft gegeven.
- 6.3 Deelnemende Zorgaanbieders kunnen bij de SKKNO een verzoek indienen voor uitlevering van Gegevens afkomstig uit de bij DHD aangeleverde datasets voor (wetenschappelijk) onderzoek (inclusief de niet-eigen ziekenhuisgegevens). De SKKNO beoordeelt de aanvraag volgens het reglement van de governance adviescommissie en geeft indien akkoord opdracht aan DHD om de gevraagde Gegevens uit te leveren. Indien de SKKNO het verzoek afwijst, informeert zij de aanvragende Zorgaanbieder hier over, met de reden voor afwijzing. De SKKNO en DHD maken afspraken over de bij aanvrager in rekening te brengen handlingskosten. DHD levert de betreffende Gegevens niet uit indien een Zorgaanbieder binnen de afgesproken termijn bij de SKKNO bezwaar maakt tegen het uitleveren van zijn Gegevens.
- 6.4 De SKKNO en de KNO-vereniging ontvangen in de toekomst jaarlijks een rapportage waarin geaggregeerde kwaliteits- en uitkomstgegevens van de Zorgaanbieders worden weergegeven, waarbij géén tot persoon en/of Zorgaanbieder herleidbare gegevens zichtbaar zijn.
- 6.5 Zorgaanbieders en de SKKNO verplichten zich vóór publicatie afspraken te maken over de inhoud en wijze van eventuele (openbare) publicatie en het gebruik van de kwaliteits- en uitkomstgegevens. Zo nodig wordt DHD voor afstemming over publicatie betrokken.



7 Kwaliteitsregistratie ZiNL

- 7.1 Zorgaanbieders dienen jaarlijks kwaliteitsgegevens aan het Zorginstituut Nederland aan te leveren ten behoeve van de Transparantiekalender. De jaarlijks door de Zorgaanbieders aan te leveren set kwaliteitsindicatoren voor ooraandoeningen kan binnen het kader van de voorziene samenwerking op basis van dit dataprotocol worden geautomatiseerd indien er een koppeling wordt gemaakt tussen de kwaliteitsregistraties van de SKKNO en het verzamelportaal (OmniQ) van DHD.

De SKKNO en DHD alsmede de Zorgaanbieders komen overeen dat zij binnen het kader van de huidige samenwerking en met inachtneming van de wettelijke mogelijkheden, het proces van verzamelen en aanleveren van de kwaliteitsindicatoren voor ooraandoeningen aan het Zorginstituut Nederland zullen automatiseren. Partijen spreken af dat zij daaraan, ieder vanuit hun eigen rol en betrokkenheid, de volledige medewerking zullen verlenen en inspanningen zullen verrichten.



8 Aansprakelijkheid en beëindiging samenwerking

- 8.1 Zorgaanbieders zijn onderling niet aansprakelijk voor tekortkomingen in de nakoming van dit dataprotocol, tenzij sprake is van opzet of grove schuld. DHD is aansprakelijk overeenkomstig de voorwaarden die zijn neergelegd in artikel 7 van de Dienstverleningsovereenkomst en artikel 8 van de Verwerkersovereenkomst voor de nakoming van haar verplichtingen voortvloeiend uit dit dataprotocol.
- 8.2 Indien Zorgaanbieder en/of de SKKNO tekortschiet in de nakoming van diens verplichtingen uit onderhavige dataprotocol, kan DHD de samenwerking met de betreffende tekortkomende Partij(en) beëindigen, indien:
- a) Zorgaanbieder en/of de SKKNO aantoonbaar tekortschiet in de nakoming van de verplichtingen die voortvloeien uit dit dataprotocol; en
 - b) die tekortkoming niet tijdig is hersteld na een daartoe strekkende schriftelijke ingebrekestelling waarin de Zorgaanbieder en/of de SKKNO wordt gesommeerd de tekortkoming binnen redelijke termijn ongedaan te maken.
- 8.3 De SKKNO kan de samenwerking met Partijen op basis van dit dataprotocol met inachtneming van een opzegtermijn van zes maanden beëindigen. In geval van beëindiging door de SKKNO van de samenwerking op basis van dit dataprotocol, maken Zorgaanbieders en DHD afspraken over de beëindiging van de Aanvullende Dienstverleningsovereenkomst overeenkomstig het bepaalde in artikel 2.4 tot en met 2.6 van de Aanvullende Dienstverleningsovereenkomst.
- 8.4 De SKKNO kan de samenwerking met Partijen op basis van dit dataprotocol per direct beëindigen indien nakoming van haar verplichtingen onder dit dataprotocol niet langer is toegestaan onder toepasselijke wet- en regelgeving.



9 Intellectueel Eigendom

- 9.1 Alle Intellectuele Eigendomsrechten en overige zeggenschap- en eigendomsrechten die verband houden met de Data zoals die van tijd tot tijd wordt aangeleverd door iedere Zorgaanbieder aan DHD, berusten uitsluitend bij Zorgaanbieder. Alle intellectuele eigendomsrechten en overige zeggenschap en (eigendoms-)rechten van de door DHD teruggekoppelde kwaliteit- en benchmarkgegevens, die rechtstreeks betrekking hebben op de Zorgaanbieder, blijven berusten bij de betreffende Zorgaanbieder. Niets in dit dataprotocol beoogt overdracht van deze Intellectuele Eigendomsrechten en overige zeggenschap- en eigendomsrechten.
- 9.2 Alle Intellectuele Eigendomsrechten met betrekking tot de ontwikkelde programmatuur blijven berusten bij DHD. De Intellectuele Eigendomsrechten met betrekking tot de jaarlijkse rapportages die aan de SKKNO en de KNO-vereniging worden geleverd, berusten uitsluitend bij de SKKNO.



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 Partijen 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 Partijen in onderling overleg.
- 10.3 Het dataprotocol wordt ondertekend door Partijen en treedt na ondertekening in werking. Nieuwe partijen kunnen, na goedkeuring van de SKKNO namens alle betrokken Partijen, toetreden door ondertekening van dit dataprotocol.
- 10.4 Voorstellen tot wijzigingen van het dataprotocol worden op initiatief van één of meerdere Partijen ter inhoudelijke besluitvorming voorgelegd aan de overige Partijen. Wijzigingen in het dataprotocol treden pas in werking nadat alle Partijen schriftelijk hebben ingestemd met de wijziging.



Aldus overeengekomen en getekend in tweevoud,

ziekenhuis

Stichting Dutch Hospital Data

Datum:

Datum:

te

te Utrecht

Naam:

drs. G.J. van Boven

Functie:

directeur

SKKNO

Datum:

te

Naam:

Functie:



Bijlage 1. Specificaties eindproduct

Het resultaat/eindproduct van de DOQ omvat:

- Ontvangststraat
 - De dataontvangststraat van DHD geconfigureerd en ingericht voor het ontvangen en verwerken van de data van Zorgaanbieders (inclusief validatie en terugkoppeling van de validaties).
- Database
 - Een database die als bron zal worden gebruikt voor het dashboard en de jaarlijkse rapportages. Uit de database kunnen tevens extracties van datasets worden gedaan, bijvoorbeeld t.b.v. wetenschappelijk onderzoek.
- Online dashboard
 - Online dashboard voor Zorgaanbieders (en KNO-artsen) waarin zij:
 - gegevens over hun eigen patiënten kunnen zien;
 - gegevens over patiënten van hun Zorgaanbieder kunnen zien (niet herleidbaar naar patiënt);
 - gegevens van andere vakgroepen kunnen zien (niet herleidbaar naar patiënt en of Zorgaanbieder).
- Jaarlijkse rapportage voor SKKNO en KNO-vereniging (toekomst)
 - Jaarlijkse rapportage waarin geaggregeerde registraties en uitkomsten worden getoond (niet herleidbaar naar patiënt en/of Zorgaanbieder).



Bijlage 2. Data dictionary

De Data dictionary is vastgesteld door de SKKNO en wordt als apart document aangehecht. Bij de Data dictionary zijn ook de aanleverspecificaties opgenomen.



Bijlage 3. Risicobeheersingsmaatregelen

Deze bijlage bestaat uit:

- Het geldende certificaat voor ISO/IEC 27001:2013
- Het geldende certificaat voor NEN 7510-1:2017
- De gehanteerde Verklaring van toepasselijkheid voor ISO/IEC 27001:2013 en NEN 7510-1:2017
- De gehanteerde Verklaring van toepasselijkheid voor NEN 7512:2015

DHD draagt er zorg voor dat gedurende de looptijd van de Dienstverleningsovereenkomst steeds de meest actuele versie van de in deze bijlage opgenomen documenten beschikbaar is.