



Privacyreglement

Stichting NICE- Nationale Intensive Care Evaluatie

Januari 2017

Inleiding

Een aantal intensive care afdelingen heeft in 1996 het initiatief genomen tot het oprichten van de stichting Nationale Intensive Care Evaluatie (NICE). Deze Stichting heeft ten doel de verzameling, de verwerking en de distributie van gegevens op het gebied van intensive care en gerelateerde zorgprocessen ten behoeve van de gezondheidszorg. De verzamelde (gepseudonimiseerde-) gegevens worden vastgelegd in één of meerdere registraties. De verzameling, verwerking en distributie van gegevens vindt plaats met het oog op de organisatie en de kostenbeheersing van de gezondheidszorg, alsmede met het oog op de bewaking en verhoging van de kwaliteit van het handelen in de gezondheidszorg en ten behoeve van wetenschappelijke doeleinden.

Dit landelijk registratieproject kent een bestuur. Een actueel overzicht van de bestuursleden is te vinden op: <http://www.stichting-nice.nl/bestuur.jsp>. De stichting NICE heeft een privacy commissie bestaande uit: Dr J.I. van der Spoel (VUMC).

Om de privacy van zowel de centra, de beroepsbeoefenaren als de patiënten te waarborgen en om het zorgvuldig omgaan met de verzamelde gegevens veilig te stellen, worden in dit privacyreglement verantwoordelijkheden en bevoegdheden vastgelegd. Ook worden procedures beschreven met betrekking tot voorgenomen publicaties en het naar buiten brengen van informatie die ontleend is aan gegevens die in de database zijn opgeslagen. Dit Privacyreglement is onderdeel van de samenwerkingsovereenkomst tussen Stichting NICE en de deelnemende Intensive Care afdelingen.

Algemene bepalingen

1. Begripsbepaling

- 1.1 **Registratie:** In de context van “informatiesysteem” omvat een registratie het geheel aan activiteiten en middelen om door de beroepsgroep geformuleerde informatie te kunnen leveren.
- 1.2 **Persoonsregistratie**
De Wet bescherming persoonsgegevens (WBP) definieert een persoonsregistratie als een samenhangende verzameling van op verschillende personen betrekking hebbende persoonsgegevens, die langs geautomatiseerde weg wordt gevoerd of met het oog op een doeltreffende raadpleging van die gegevens systematisch is aangelegd.
- 1.3 **Persoonsgegeven:** Onder persoonsgegeven wordt verstaan een gegeven dat herleidbaar is tot een individuele natuurlijke persoon.
- 1.4 **Houder:** De houder van een registratie is degene die de zeggenschap heeft over de registratie. Dit kan zowel een natuurlijke persoon als een rechtspersoon zijn. Bij hem berust de feitelijke verantwoordelijkheid voor de registratie.
- 1.5 **Beheerder:** Met de beheerder van een registratie wordt degene bedoeld die het feitelijke beheer van de gegevens voert. Dit kan zowel een natuurlijke persoon als een rechtspersoon zijn.
- 1.6 **Bewerker:** De bewerker van een registratie is degene, die verantwoordelijk is voor de aggregatie, analyse en rapportage van de in de registratie opgenomen gegevens. Het is mogelijk dat deze bewerker een andere natuurlijke persoon of rechtspersoon is dan de houder. Men spreekt in zo'n situatie over de bewerker van een registratie waarvan de ander de houder

is. De houder blijft wel verantwoordelijk voor de activiteiten die door de bewerker in het kader van die registratie worden ontplooid.

- 1.7 **Deelnemer:** Een deelnemer is degene die gegevens aanlevert aan de registratie.
- 1.8 **Bericht:** Een bericht is een set van gegevens die als eenheid geautomatiseerd wordt aangeleverd.

2. Reikwijdte

Dit reglement is van toepassing voor het registratieproject landelijke database Intensive Care van de stichting NICE, statutair gevestigd te Amsterdam, kantoorhoudende Meibergdreef 9 te 1105 AZ Amsterdam Zuidoost.

Kenmerken van de registratie

3. Doel van de registratie

- 3.1 Het doel van de registratie landelijke database Intensive Care is de verzameling, de verwerking en de distributie van gegevens op het gebied van intensive care en gerelateerde zorgprocessen ten behoeve van de gezondheidszorg. De verzameling, verwerking en distributie van gegevens vindt plaats met het oog op het verbeteren van de mogelijkheden tot kwaliteitstoetsing en kwaliteitsverbetering van ICUs door het vergelijken van relevante morbiditeits- en mortaliteitsgegevens van patiënten met vergelijkbare diagnoses en prognostische indices, met de geldende norm en het doen van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van intensive care geneeskunde en kwaliteitsbewaking.

De Minimale Dataset (MDS) module is voor alle NICE deelnemers verplicht en bevat de demografische-, fysiologische- en laboratoriumgegevens, reden van IC opname en de comorbiditeiten van de opgenomen IC patiënten. Sinds de start van de registratie in 1997 zijn enkele aanvullende registraties toegevoegd aan de MDS: de Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) module waarin per dag het functioneren van verschillende orgaansystemen worden geregistreerd, de kwaliteitsindicatoren (KIIC-module) waarin meer organisatorische gegevens van de IC worden geregistreerd, de complicatieregistratie module waarin per behandeldag wordt aangegeven of en welke complicatie tijdens de behandeling heeft plaatsgevonden, de sepsisregistratie module waarin wordt aangegeven in hoeverre de richtlijn voor de behandeling van sepsis patiënten is gevolgd en de zorgzwaarte module waarin de werklast van IC verpleegkundigen wordt geregistreerd, de IC nazorg module voor uitkomsten van patiënten na ziekenhuis ontslag en de actie gerichte indicatoren met data op het gebied van pijnmanagement, bloedgebruik, beademing en antibiotica gebruik

- 3.2 De registratie is aangemeld via de chief information security & privacy protection officer van het AMC bij het CBP (verlengde arm constructie). Voor alle studies wordt een waiver bij de METC aangevraagd. De houder zal geen gegevens in de registratie opnemen of bewaren voor andere doeleinden dan onder 3.1 genoemd.

4. Werking van de registratie

4.1 **Eigendom**

Het eigendom van de aan de landelijke database aangeleverde gegevens ligt bij de deelnemer. Een deelnemer is een intensive care in een deelnemend centrum. Onder een bericht wordt verstaan een set van gegevens die doorgaans geautomatiseerd als eenheid wordt aangeleverd aan de Bewerker. Deze set gegevens wordt aangeleverd volgens het Protocol in Bijlage 1. Deze gegevens staan ter beschikking van de Houder voor het realiseren van haar doelstellingen.

4.2 **Houder van de registratie**

De houder van de registratie heeft de zeggenschap over de registratie en is verantwoordelijk voor de naleving van de bepalingen in het privacyreglement. De stichting NICE is de houder van deze registratie en is daarmee verantwoordelijk voor het goed functioneren van de registratie. De houder wordt door de bepalingen in dit privacyreglement beperkt in zijn handelen met betrekking tot de werking van de registratie en de verstrekking van gegevens uit die registratie. De houder treft de nodige voorzieningen ter bevordering van de juistheid en volledigheid van de opgenomen gegevens en draagt zorg voor de nodige voorzieningen van technische en organisatorische aard ter beveiliging van de registratie tegen verlies of aantasting van de gegevens en tegen onbevoegde kennisneming, wijziging of verstrekking daarvan.

4.3 **Beheerder van de registratie**

De beheerder van de registratie is verantwoordelijk voor de projectorganisatie. De beheerder is verplicht het reglement na te leven en heeft een bewerkersovereenkomst met de Houder waarin, mede gelet op het bepaalde in de Wet bescherming persoonsgegevens, wederzijdse rechten en verplichtingen voor de Verwerking van Persoonsgegevens is vastgelegd. De besloten vennootschap AMC Medical Research B.V, een volledige dochteronderneming is van het Academisch Medisch Centrum te Amsterdam ("AMC"), is voor de geldende contractperiode de beheerder van de NICE registratie. De genoemde bewerkersovereenkomst is opgenomen in Bijlage 2.

4.4 **Bewerker van de registratie**

De bewerker van de registratie is verantwoordelijk voor fysieke opslag van gegevens in de landelijke database, het periodiek verzorgen van een back-up en het beveiligen tegen niet-geautoriseerd gebruik van de gegevens. Daarnaast draagt de bewerker zorg voor het aggregeren van de gegevens, de analyse van de gegevens en het aanmaken van periodieke statistische rapportages. De bewerker wordt door de houder verplicht dit reglement naar de letter en de geest na te leven en heeft een bewerkersovereenkomst met de Houder waarin, mede gelet op het bepaalde in de Wet bescherming persoonsgegevens, wederzijdse rechten en verplichtingen voor de Verwerking van Persoonsgegevens is vastgelegd. De afdeling Klinische Informatiekunde in het AMC is voor de geldende contractperiode de bewerker van de NICE registratie. De genoemde Bewerkersovereenkomst is opgenomen in Bijlage 2.

5. Opgenomen gegevens

De verzamelde items met bijbehorende definities staan vermeld in de NICE datadictionary welke te raadplegen is op de website van de Houder <http://www.stichting-nice.nl/dd>.

5.1 Pseudonimiseren van gegevens

Bij het verzamelen van gegevens voor dit registratieproject worden gegevens verzameld die direct of indirect betrekking hebben op de lichamelijke gesteldheid van de patiënt. Alvorens de gegevens het centrum verlaten, worden de herleidbare gegevens versleuteld zodanig dat herleiding tot de individuele natuurlijke persoon of tot het instituut redelijkerwijs niet meer mogelijk is. Daartoe wordt de eerste vier letters van de achternaam van de patiënt en het patiëntnummer gepseudonimiseerd door middel van een hiervoor ontwikkelde encryptieprocedure zoals beschreven in het Protocol in Bijlage 1. De aanwezigheid van geëncrypteerde patiëntnummers in de landelijk database ondersteunt de communicatie met de centra betreffende data-inconsistenties en ontbrekende waarden en is noodzakelijk om heropnamen van dezelfde patiënt binnen eenzelfde ziekenhuisopname te kunnen herkennen. Ieder ziekenhuis krijgt zijn eigen unieke ziekenhuisnummer welke bekend is bij de secretaris van de stichting NICE en de bewerkers van de registratie die daartoe een geheimhoudingsverklaring hebben getekend.

Om inzicht te krijgen in socio-economische status (SES) van de IC opnamen, de afstand tussen thuisadres en het ziekenhuis en om het adherentiegebied van de ICs in kaart te brengen, wordt de postcode van de patiënt vastgelegd.

Om te zorgen dat deze privacygevoelige informatie niet in de centrale database wordt opgenomen, is in overleg met de chief information security & privacy protection officer in het AMC het volgende proces vastgelegd voor het verwerken en opslaan van postcode. Tijdens het inlezen van de aangeleverde datasets worden eerst aan de hand van de aangeleverde postcode de gewenste gegevens zoals de SES en de afstand tot het ziekenhuis afgeleid. Deze afgeleide velden worden vervolgens opgeslagen in de landelijke database van NICE die door de medewerkers van de NICE benaderd kan worden. De originele postcodes worden uit de aangeleverde dataset verwijderd en in een aparte, extra beveiligde, tabel opgeslagen. Deze tabel is extra beveiligd/afgeschermd en slechts toegankelijk voor een beperkt aantal mensen na toestemming van Registratiemanager.

Door de hier beschreven werkwijze zal de landelijke database geen direct tot de individuele natuurlijke personen herleidbare informatie bevatten.

5.2 Uitbreiding van gegevens

Een eventuele uitbreiding van de verzamelde gegevens zal aan de orde komen indien het bestuur zich hiervoor uitspreekt. Voor deze uitbreiding komen alleen gegevens in aanmerking, die niet tot de individuele natuurlijk persoon herleidbaar zijn. De houder van de registratie bepaalt uiteindelijk in samenspraak met de deelnemers, of en per wanneer additionele gegevens verzameld worden.

6. Gebruik van gegevens

6.1 Periodieke terugrapportage en feedback

De gegevens worden gebruikt om aan de participerende deelnemers statistisch verslag uit te brengen betreffende de door hen aangeleverde gegevens; dit geschiedt in de vorm van halfjaar- en jaarrapportages. In deze rapportages zullen de gegevens van de participerende deelnemers gespiegeld worden aan gepoolde gegevens. Daarnaast zijn de gegevens voor de deelnemers toegankelijk via NICE Online, een webapplicatie waarmee de actuele stand van de kwaliteitsindicatoren kan worden bewaakt, alsmede verdiepende analyses kunnen worden uitgevoerd. Rapportage geschiedt met in achtname van de anonimiteit.

6.2 **Rapportages in het kader van specifieke vraagstellingen**

De gegevens kunnen gebruikt worden ten behoeve van specifieke vraagstellingen. Indien derden toegang willen hebben tot de in dit project verzamelde informatie die nog niet openbaar beschikbaar is, dient deze een verzoek in bij het bestuur van de stichting NICE. In het geval er centrum-specifieke informatie is opgenomen in deze rapportages, zal een op schrift gestelde verklaring nodig zijn, dat het betreffende centrum geen bezwaar heeft tegen het aan derden ter beschikking stellen van de betreffende statistische rapportage. Dit geldt uitdrukkelijk ook voor verzoeken vanuit de beheerder en bewerker indien zij onderzoek willen doen op de in dit project verzamelde informatie. De procedures voor het aanvragen van data-extracties worden beschreven op de website van de Houder, http://www.stichting-nice.nl/extractieverzoek_procedure.jsp.

6.3 **Rapportages in het kader van Transparantie**

Indien een participerende deelnemer akkoord gaat met transparantie, dan worden de vooraf door de Houder vastgestelde gegevens via de Bewerker openbaar getoond op de website Data in Beeld, <http://www.stichting-nice.nl/datainbeeld/public>.

De gegevens die openbaar getoond worden zullen met uiterste zorgvuldigheid op juistheid gecontroleerd worden. De participerende deelnemer zal de gegevens 6 maanden voordat deze openbaar getoond zullen worden, terug gerapporteerd krijgen. Deelnemer heeft hierdoor de gelegenheid om oorzaken van eventuele uitschieters te verklaren en om eventuele onjuistheden in de aangeleverde data te verbeteren.

6.4 **Onderzoek en wetenschappelijk publicaties**

De gegevens zijn toegankelijk ten behoeve van (wetenschappelijk) onderzoek na goedkeuring door de Houder, het bestuur van stichting NICE. Deze onderzoeksactiviteiten dienen niet strijdig te zijn met de doelstelling van de Houder en dienen tevens de belangen van de participerende ICUs niet te schaden. Daarnaast dient de aanvrager op de hoogte te zijn van de voorwaarden van een data extractieverzoek zoals beschreven op de website van de Houder (http://www.stichting-nice.nl/extractieverzoek_procedure.jsp).

Het publiceren van informatie die door bewerking van de gegevens in de registratie is verkregen, geschiedt onder de verantwoordelijkheid van de Houder en ook de rechten van wetenschappelijke publicatie worden vastgesteld door de Houder. Op de publicatie dient de betrokken Bewerker en minimaal één bestuurslid van de Houder als coauteur te worden vermeld. Een voorgenomen wetenschappelijke publicatie voldoet aan de “*Voorwaarden voor NICE data-extractieverzoeken*” zoals beschreven op de website van de Houder

(http://www.stichting-nice.nl/extractieverzoek_procedure.jsp) en wordt ter goedkeuring aangeboden aan de wetenschapscommissie van de Houder.

7. Verstrekken van gegevens

Een aanvraag om gegevens uit de database te verkrijgen ten behoeve van een specifieke vraagstelling of onderzoek zal beoordeeld worden door de Houder van de registratie, het bestuur van stichting NICE. Per vraagstelling kunnen slechts geaggregeerde gedeelten van het gegevensbestand worden verstrekt, die bovendien ontdaan dienen te zijn van alle identificerende kenmerken. Indien de aanvraag gegevens betreft, die betrekking hebben op een specifiek centrum, zullen de gegevens pas verstrekt worden indien naast de Houder van de registratie, het betreffende centrum (de Deelnemer) hiervoor schriftelijk toestemming heeft gegeven.

8. Toegang tot de landelijke database

Toegang tot de landelijke database hebben personen of vertegenwoordigers van instanties, aan wie door de Houder het beheer- en bewerkerschap is toevertrouwd. De Beheerder/Bewerker is verplicht de bewerkersovereenkomst (Bijlage 2) na te leven waarin, mede gelet op het bepaalde in de Wet bescherming persoonsgegevens, rechten en verplichtingen voor de Verwerking van Persoonsgegevens is vastgelegd. In overeenstemming met de bewerkersovereenkomst worden de toegangsrechten van de betrokkene medewerkers regelmatig (jaarlijks) gecontroleerd en exit procedures dragen zorg dat autorisaties worden ingetrokken als personen of vertegenwoordigers van instanties niet langer gerechtigd zijn de gegevens te benaderen. De Houder is te allen tijde gerechtigd om de verleende toegang in te trekken.

Bewerker zorgt er voor dat een ieder, waaronder haar werknemers, vertegenwoordigers en/of Subbewerkers, die betrokken zijn bij de verwerking van de gegevens, deze gegevens als vertrouwelijk behandelt. Bewerker bewerkstelligt dat voor een ieder die betrokken is bij de verwerking van de gegevens een geheimhoudingsovereenkomst of –beding is gesloten.

9. Bewaartermijnen, teruggave en vernietiging van Persoonsgegevens

De Houder bewaart de persoonsgegevens niet langer dan strikt noodzakelijk en wettelijk is toegestaan. Bij beëindiging van de registratie, of indien van toepassing aan het einde van de overeengekomen bewaartermijnen, of op schriftelijk verzoek van de Houder zal Bewerker de persoonsgegevens vernietigen of teruggeven aan de Deelnemer. Op verzoek van de Houder verstrekt Bewerker bewijs van het feit dat de gegevens vernietigd of verwijderd zijn. De Houder zal daarna alle kopieën (van delen) van de database vernietigen met uitzondering van de datasets die moeten worden bewaard volgens het bij de Houder gehanteerde protocol voor archivering ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek ¹of andere wettelijke verplichting.

OVERGANGS- EN SLOTBEPALINGEN

10. Wijzigingen van het reglement

¹ AMC *Standard operational procedure for Research data management*

Wijzigingen van dit reglement worden aangebracht door de Houder, het bestuur van de stichting NICE. De wijzigingen in het reglement zijn van kracht vier weken nadat ze bekend gemaakt zijn aan deelnemers.

11. Inwerkingtreding en geldigheidsduur

Het reglement is van start gegaan op 1 januari 1997 en geüpdatet in Januari 2004, Januari 2010, Januari 2014, November 2016 en Januari 2017.

De bepalingen in dit privacyreglement zijn ondergeschikt aan de statuten van de stichting NICE.

Bijlagen

Bijlage 1: Protocol bij het Privacyreglement stichting NICE

Bijlage 2: Bewerkerovereenkomst –NICE-KIK

Bijlage 1: Protocol “Nationale Intensive Care Evaluatie (NICE)”

1. Inleiding

Technologische ontwikkelingen in de intensive care hebben een belangrijke bijdrage geleverd aan een verbeterde overlevingskans van ernstig zieke patiënten. Door de technologische mogelijkheden en de grote personele inzet is de zorg op de intensive care een kosten-intensieve vorm van zorgverlening, waarvan de effecten echter lang niet altijd duidelijk zijn. Zowel nationaal als internationaal zijn initiatieven ontplooid tot het opzetten van een kwaliteitssysteem waarmee inzicht kan worden verkregen in de effectiviteit en doelmatigheid van de intensive care. In Nederland is hiertoe de Stichting NICE opgericht (www.stichting-nice.nl)

2. Doelstellingen

De Stichting NICE heeft ten doel de verzameling, de verwerking en de distributie van gegevens op het gebied van de intensive care en gerelateerde zorgprocessen. De verzamelde gegevens worden vastgelegd in één of meerdere registraties. Deze verzameling, verwerking en distributie van gegevens vindt plaats met het oog op de verbetering van de organisatie en de kostenbeheersing van de zorg, alsmede met het oog op de bewaking en verhoging van de kwaliteit van het handelen in de zorg en ten behoeve van wetenschappelijke doeleinden.

Een uitspraak over de effectiviteit en doelmatigheid van de intensive care geneeskunde is mogelijk als de uitkomsten en kosten van verschillende intensive cares met elkaar en de geldende norm vergeleken worden. Als eerste stap hiertoe is door de stichting NICE een minimale dataset gedefinieerd ten behoeve van een landelijke database intensive care. De doelstelling van de landelijke database intensive care is *“het bevorderen van de mogelijkheden tot kwaliteitsverbetering van IC geneeskunde door vergelijking van relevante morbiditeits en mortaliteitsgegevens van patiënten met vergelijkbare diagnosegroepen en met vergelijkbare prognostische indices, met de geldende norm.”* Sinds de start van de registratie in 1997 zijn enkele aanvullende modules aan toegevoegd: de Sequential Organ Failure Assessment (SOFA) module, de kwaliteitsindicatoren (KIIC-module), de complicatieregistratie module, de sepsisregistratie module, IC nazorg module, Actie gerichte indicatoren en de zorgzwaarte module.

Bewerking en analyse van de landelijke database zullen resulteren in reguliere terugrapportage, waarmee iedere deelnemer zijn eigen uitkomsten kan vergelijken met de landelijke resultaten. Paragraaf 3 beschrijft de methode, die door iedere deelnemer van de Stichting NICE moet worden gevolgd, voor het aanleveren van de gegevens voor de landelijke database.

3. Methode

3.1 Beveiliging en encryptie

Om ervoor te zorgen dat de privacy van de deelnemende ziekenhuizen is gewaarborgd, krijgt ieder ziekenhuis een uniek ziekenhuisnummer.

De landelijke database intensive care is een gepseudonimiseerde registratie en dient om deze reden geen tot de patiënt herleidbare gegevens te bevatten. Om een patiënt uniek te identificeren (nodig om heropnamen te herkennen) wordt de combinatie van de eerste vier letters van de naam, geboortedatum en geslacht gebruikt. De eerste vier letters van de naam van de patiënt en het

patiëntnummer moeten geëncrypteerd aangeleverd worden. Hiervoor is een encryptieprogramma ontwikkeld.

Het encryptieprogramma dat is ontwikkeld, is gebaseerd op het “fractionated morse” algoritme waarbij een naam in morsetekens wordt omgezet (punten en horizontale streepjes, en verticale streepjes als afscheiding tussen letters). De ontstane reeks van morstekens wordt verdeeld in groepjes van drie symbolen. Deze groepjes worden, via de met behulp van een sleutelwoord opgebouwde codetabel, omgezet in letters. Dit algoritme maakt gebruik van een algoritme dat voldoet aan de encryptie-veiligheidseisen:

- gebruik van een encryptie sleutel.
- de frequentieverdeling van letters in namen dient in het resultaat van de encryptie zo veel mogelijk gemaskeerd te zijn.

3.2 Tijdstip en wijze gegevensverstrekking

Iedere deelnemer moet uiterlijk voor de 7e van de maand een file uploaden via de NICE website met gegevens van de IC-patiënten die in de voorafgaande maand zijn ontslagen van de IC. Tevens moeten iedere maand alle records van de patiënten die inmiddels uit het ziekenhuis ontslagen zijn, nogmaals aangeleverd worden met de aanvullende “ziekenhuis ontslag gegevens”.

3.3 Formaat van de gegevens

Er wordt van de Deelnemer een maximale inspanning verwacht om van alle IC opnamen de totale NICE dataset aan te leveren. De op te sturen files moeten de gegevens bevatten volgens het formaat en de definities zoals deze in de datadictionary (<http://www.stichting-nice.nl/dd>) zijn beschreven. Alvorens de gegevens van de IC-ontslagen patiënten op te sturen moeten deze door een validatie en consistentiecheck programma gecontroleerd zijn en moeten de namen en nummers van de patiënten geëncrypteerd zijn.

3.4 Controle op kwaliteit van de gegevens

Het bestuur ziet toe op toetsing van de procedures van gegevensaanlevering. Dit betreft de reguliere site visits waar steekproefsgewijs de aangeleverde data gecontroleerd wordt met de bronbestanden. Medewerking aan de kwaliteitscontrole is vereist. Daarnaast wordt de aangeleverde data tijdens het verwerken van de gegevens door NICE op veel verschillende kwaliteitsaspecten gecontroleerd. De deelnemer ontvangt hierover een kwaliteitsrapport.

3.5 Verwerkingsadres

De file(s) met gevalideerde en geëncrypteerde gegevens worden geüpload via www.stichting-nice.nl. Voor de upload functionaliteit dient de NICE contact persoon de beschikking te hebben over een account. Deze kan aangevraagd worden via een formulier op de website en gestuurd worden naar:

e-mail: secretariaat@stichting-nice.nl

postadres: Stichting NICE

Postbus 23640

1100 EC Amsterdam

4. Bewerking, analyse en rapportage

De aangeleverde gegevens worden bij de bewerker, afdeling Klinische Informatiekunde van het AMC, gecontroleerd, bewerkt en geanalyseerd in daarvoor beschikbare software. De resultaten worden ieder halfjaar gerapporteerd. Iedere deelnemer krijgt een standaardrapport waarin de eigen

gegevens worden gepresenteerd t.o.v. de gepoolde gegevens. Bij iedere rapportage wordt vermeld welke patiëntenpopulatie is geanalyseerd (inclusie, tijdsperiode, aantal). Daarnaast kan iedere ICU een account aanvragen voor NICE Online, de web-based applicatie waarmee een actueel overzicht van de kwaliteitsindicatoren kan worden verkregen en waarmee diepte analyses kunnen worden gedaan.

5. Veiligheidsmaatregelen

Bewerker zal de Persoonsgegevens strikt gescheiden opslaan en passende technische en organisatorische maatregelen treffen om deze Persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of enige vorm van onrechtmatige Verwerking. Onverminderd de beveiligingsnormen die Partijen elders zijn overeengekomen, zal Bewerker conform de NEN7510:2011 norm (norm voor Informatiebeveiliging voor de zorgsector in Nederland) passende technische en organisatorische beveiligingsmaatregelen nemen, die gezien de huidige stand der techniek en de daarmee gemoeide kosten overeenstemmen met de aard van de te verwerken persoonsgegevens, ter bescherming van de persoonsgegevens tegen verlies, onbevoegde kennisname of onrechtmatige verwerking.

- Toegang tot informatie(systemen) is voorbehouden aan personen waarvan de identiteit vast is gesteld en ook achteraf is vast te stellen. Minimaal eenmaal per jaar worden de toegangsrechten van de betrokkene medewerkers gecontroleerd door de registratiemanager. Tevens zijn er exit procedures zodat autorisaties worden ingetrokken als een medewerker vertrekt.
- Handelingen die gebruikers met systemen verrichten kunnen worden gelogd en gecontroleerd op rechtmatigheid. Naast normaal databeheer, wordt er ook versiebeheer op de data gevoerd. Hiermee zijn de veranderingen in de data te detecteren.
- Slecht een beperkt aantal mensen heeft het rechten om mutaties aan centrale database uit te voeren met als doel het voorkomen van onopzettelijke of onrechtmatige vernietiging, onopzettelijk verlies of wijziging, onbevoegde of onrechtmatige opslag, verwerking, toegang of openbaarmaking van de informatie.
- De medewerkers van de Bewerker (daaronder ook begrepen personen die anders dan op basis van een arbeidsovereenkomst werkzaamheden t.b.v. de Instelling verrichten, zoals stagiaires en opdrachtnemers) zijn verplicht tot geheimhouding van hetgeen hen uit hoofde van hun functie ter kennis komt. Deze verplichting geldt ook na opzegging of beëindiging van het dienstverband of samenwerking. Geheimhoudingsplicht wordt gerealiseerd middels een geheimhoudingsverklaring bij indiensttreding.
- Alle webapplicaties waarmee persoonsgegevens worden uitgewisseld met de Bewerker zijn voorzien van Secure Socket Layer (SSL) versleuteling.