

Datum

21-11-2022

Status

definitief

Referentie

V01

Versienummer

Pagina

1/12

Auteur(s)

Djordy van de Ven

Roelof Mevius

Classificatie NVA kwaliteitsregistraties Anesthesiologie

Gegevensbescherming, informatiebeveiliging

Stichting Maasstad Ziekenhuis

Alle rechten voorbehouden.

Niets van deze uitgave mag worden veeelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnemen of enige ander manier zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van de uitgever.



Inhoud

1	Inleiding	3
1.1	Doel en toepassingsgebied	3
1.2	Doelgroep	3
1.3	Achtergrond	3
1.4	Leeswijzer	3
2	Samenvatting classificatie	4
3	Betrokkenen bij de classificatie	5
4	Beschrijving van de voorziening	5
4.1	Beschrijving van de informatieverwerking	5
4.2	Doel	6
4.3	Verwerkingsactiviteit	6
4.4	Grondslag	6
5	Onderbouwing classificatie	8
5.1	Categorieën betrokkenen, van wie gegevens worden verwerkt	8
5.2	Categorieën gegevens(groepen) die worden verwerkt	8
5.3	Categorieën ontvangers, die de gegevens ontvangen	9
5.4	Categorieën verstrekkers, van wie gegevens worden verkregen	9
5.5	Bewaartermijnen	9
5.6	Beveiligingsmaatregelen, verplichtingen	10
5.7	Beschikbaarheid = 1	11
5.8	Integriteit = 2	11
5.9	Vertrouwelijkheid = 3	11
5.10	Medisch hulpmiddel: Nee	11
5.11	Bescherming persoonsgegevens: Ja	11
5.12	Externe dienstverlening / Gegevensverwerking voor derden: Nee	11
5.13	Opmerkingen	11
6	Referenties, codering en versiebeheer	12
6.1	Opmerkingen	12
6.2	Referenties	12
6.3	Code	12
6.4	Domein	12
6.5	Versiebeheer	12

1 Inleiding

1.1 Doel en toepassingsgebied

Het doel van de classificatie in dit document is om voor de betreffende informatieverwerking of gegevensuitwisseling duidelijkheid te scheppen over de daarvoor geldende eisen en daarover effectief te communiceren.

1.2 Doelgroep

De betrokkenen bij het inrichten, ondersteunen en gebruiken van de informatieverwerking, respectievelijk de gegevensuitwisseling die in het volgende hoofdstukken nader is beschreven.

1.3 Achtergrond

Duidelijkheid over de classificatie, de processen, de bijbehorende informatieverwerking, het betreffende beleid en de procedures is noodzakelijk voor goede, verantwoorde zorg, samenwerking en de bijbehorende adequate informatieverwerking.

Noodzakelijk omdat zorginstellingen en de zorgverleners, medewerkers en overige betrokkenen goede, verantwoorde zorg en passende veiligheid nastreven en noodzakelijk omdat de zorginstelling daartoe aan de gekozen standaard voor kwaliteit, veiligheid wil voldoen.

Informatie behoort te worden geclassificeerd met betrekking tot de eisen zoals beschikbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid voor de organisatie en eventuele bijzondere eisen. De basis voor classificatie is gevonden in NEN7510, NEN7512 / NEN7513 in algemene en specifieke wet- en regelgeving, overeenkomsten, daarnaast in het bestaan van risico's voor verschillende belanghebbenden.

De aanleiding voor het beleid is gelegen in:

- wetgeving dat wil zeggen het naleven van de voor de zorginstellingen geldende wet- en regelgeving;
- risicomanagement vanuit de zorginstellingen, dat wil zeggen het terugdringen van de risico's voor de zorginstellingen, de belanghebbenden (patiënten, medewerkers, bezoekers, overigens betrokkenen) en voor de in de zorginstellingen verwerkte informatie;
- kostenmanagement vanuit de zorginstellingen, dat wil zeggen het terugdringen van de kosten die voor de zorginstellingen met informatieverwerking gemoeid zijn.

1.4 Leeswijzer

De classificatie beschrijft de eisen aan de informatieverwerking, respectievelijk de gegevensuitwisseling en aan de betrokkenen, zoals die voortkomen uit wetgeving, regelgeving, normen en actuele overeenkomsten, die met name betrekking hebben op de onderwerpen informatiebeveiliging en gegevensbescherming.

De betrokkenen die de classificatie hebben opgesteld, hebben beoordeeld zijn vermeld in § 3. Het doel, de noodzaak van de informatieverwerking, respectievelijk de gegevensuitwisseling is beschreven in § 4.

De uitwerking, toelichting van de classificatie is opgenomen in § 5.



2 Samenvatting classificatie

Voorziening	B	I	V	MH	BP	Type (kritisch)	Locatie
Kwaliteitsregistratie van perioperatieve data	1	2	3	-	JA	-	EXTERN
Externe uitwisseling – uitgaand:	JA						
- Zie paragraaf 5.3	Ziekenhuizen binnen Nederland						
Externe uitwisseling – inkomend:	JA						
- Zie paragraaf 5.4	Ziekenhuizen binnen Nederland						
Informatieverwerking onder verantwoordelijkheid van externe partijen (externe dienst)	-						

Het voorgestelde niveau - beschikbaarheid, integriteit, vertrouwelijkheid - wordt gerealiseerd door een passende combinatie van technische en organisatorische maatregelen (nader te specificeren in de specifieke business impact-analyse voor de gebruikersgroepen van de voorziening).

Legenda

- B, I, V = Beschikbaarheid, Integriteit, Vertrouwelijkheid; de betreffende klasse¹⁾
- MH = Medisch hulpmiddel. CE-Markering op te vragen en de CE-klasse te vermelden en de toepasselijkheid voor het gehele systeem
- BP = Bescherming persoonsgegevens is van toepassing (AVG).
- Type = De verwerking is kritisch voor: Zorg (Z), Financieel (F), Logistiek (L), Veiligheidsvoorzieningen (V), Portaal (P), Zorg secundaire verwerking (Zs)
- Externe uitwisseling = Geeft aan of er sprake is van gegevensuitwisseling naar/met rechtspersonen buiten het Maasstad Ziekenhuis. Vermeld de partijen
- Locatie(s) = Heeft betrekking op waar de voorziening zich fysiek bevindt. D.w.z. de locatie(s) van de informatieverwerking in de zin van de gegevensbescherming. Verwerking is in deze zin iedere vorm van opslag, raadplegen, muteren, vernietigen etc.

¹⁾ Klasse = Zekerheidsniveau (NEN7512 – tabel 1)
1 = Laag, 2 = Midden, 3 = Hoog, 4 = Zeer hoog

3 Betrokkenen bij de classificatie

Eigenaar NVA kwaliteitsregistraties Perioperatieve zorg, Neuromodulatie en Pijngeneeskunde	Medisch manager OK, Wouter van Bockel
Functioneel beheerder	Seppe Koopman, anesthesioloog
Vertegenwoordiging Management IMTS	Jasper Douma
Vertegenwoordiging IMTS Operatie (beheer)	Martijn Giebel
Vertegenwoordiging kernteam informatiemanagement	Djordy van de Ven, Roelof Mevius
Information Security Officer	Dennis Verschuuren

4 Beschrijving van de voorziening

Naam	NVA Kwaliteitsregistraties Anesthesiologie
Opdrachtgever	Nederlandse vereniging van Anesthesiologie (NVA)
Opdrachtnemer/verwerker	MRDM (TTP)
Locatie van de gegevens	EXTERN

KVK gegevens verwerker	MRDM Services B.V., KVK64920550, Leeuwenbrug 115, 7411 TH Deventer
KVK locatie gegevens	Google Inc. Eemshaven Werk, Datacenter, 9909 TA Eemshaven

4.1 Beschrijving van de informatieverwerking

De perioperatieve kwaliteitsregistraties van de Nederlandse Vereniging van Anesthesiologie hebben als doel om inzicht te geven in het eigen handelen van de vakgroep, het bieden van spiegelinformatie waarmee klinieken zich kunnen meten aan andere vakgroepen en de mogelijkheid om kwaliteitsbeleid te ontwikkelen op basis van data-analyse. Met de ontwikkeling van landelijke kwaliteitsregistraties kan een bijdrage worden geleverd aan het verbeteren van de uitkomst van zorg door het optimaliseren van de zorgverlening. De NVA kwaliteitsregistraties zijn:

- NVA-OK: Perioperatieve zorg (in Maasstad Ziekenhuis ca. 19.000 patiënten per jaar)
- NVAN: Neuromodulatie (in Maasstad Ziekenhuis ca. 50 patiënten per jaar)
- NVAP: Pijngeneeskunde

De registraties worden door MRDM gefaciliteerd, d.m.v. een uitkomstenplatform voor het verzamelen, verwerken en analyseren van de betreffende zorggegevens.

Het Maasstad Ziekenhuis levert in batch gegevens aan bij MRDM, door middel van Data Connect, een batch-upload portal van MRDM. Dit zijn brongegevens en nog niet geanonimiseerd. Het Maasstad Ziekenhuis kan zelf binnen Data Connect aangeven om welke type gegevensregistratie het gaat en de gegevensbatch uploaden voor verwerking binnen het portaal. Ook kan het Maasstad Ziekenhuis de geschiedenis inzien en beheren van eerder geüploade gegevens.

Specificaties van de benodigde data-aanleveringen zijn beschikbaar: [NVA – MRDM Support](#).

MRDM kan op patiëntniveau verschillende kwaliteitsregistraties combineren. Uiteindelijk worden de gegevens geanonimiseerd door MRDM. In het MRDM gebruikersportaal worden alleen geanonimiseerde gegevens getoond. Met de geanonimiseerde gegevens is het mogelijk om vergelijkingen te maken met de uitkomstgegevens van andere ziekenhuizen.

Voor het gebruik van het MRDM portaal dient het ziekenhuis een aanvraag te doen voor een beheeraccount. MRDM creëert dit beheeraccount, waarbij de beheerder in het selfservice portaal accounts kan gaan beheren van gebruikers binnen het ziekenhuis. Voor het aanmaken van een beheer- of gebruikersaccount worden de volgende gegevens opgevraagd: voor- en achternaam, functie, organisatie, zakelijk e-mailadres en telefoonnummer voor 2-factorauthenticatie.

4.2 Doel

Het doel / de doelen waarvoor de informatie wordt verwerkt is het verbeteren van de kwaliteit van anesthesiologische zorg. De gegevensverwerking bestaat uit 2 stappen:

Fase 1: De aanlevering vanuit het Maasstad Ziekenhuis naar MRDM

Fase 2: De verwerking bij MRDM: pseudonimiseren, combineren, anonimiseren t.b.v. gebruik kwaliteitsverbetering en resultaatverbeteringen.

4.3 Verwerkingsactiviteit

6.1.1 Patiëntdossier (geneeskundige behandeling) deelverwerking primair	
6.1.2 Patiëntdossier (geneeskundige behandeling) deelverwerking secundair	
6.2 Kwaliteitsregistraties	X
6.3 Logistiek, facilitair	
6.4 Kwaliteit en veiligheid	
6.5 Betaling van de geneeskundige behandeling	
6.6 Patiënttevredenheid en marketing	
6.7 Financiële administratie bedrijfsvoering en inkoop	
6.8 Personeelsdossier	
6.9 Cameratoezicht	
6.10 Beveiligingsmiddelen	
6.11 Onderwijs	
6.12 Wetenschappelijk onderzoek	
6.13 Gegevensverwerking op grond van toestemming	
6.14 Juridische zaken en stafbureau	
6.15 Verwerking zonder persoonsgegevens	
Onderbouwing: Zie §4.1	

4.4 Grondslag

Voor het verwerken van *persoonsgegevens in het algemeen*:

1. Toestemming (geen bezwaar gemaakt tegen gebruik van geanonimiseerde gegevens voor kwaliteitsverbetering)	X
2. Overeenkomst	
3. Wettelijke plicht	
4. Vitaal belang	
5. Algemeen belang of openbaar gezag (overheid)	
6. Gerechvaardigd belang	
7. Niet van toepassing	

Voor het verwerken van *bijzondere categorieën persoonsgegevens*:

a. Toestemming (let op de voorwaarden, beperkingen die aan een geldig toestemming zijn verbonden.)	
b. Arbeidsovereenkomst, sociale zekerheid	
c. Betrokkene heeft de gegevens zelf reeds openbaar gemaakt	
d. Rechtsvordering (claims)	
e. Gezondheidszorg	X
f. Archivering of wetenschappelijk, statistisch onderzoek	
g. Niet van toepassing	

Wanneer er sprake is van een gegevensuitwisseling

D = Toezenden/ontvangen van gegevens voor gezondheidszorg	X
B = Doorgeven van gegevens voor gezondheidszorg [Beschikbaar stellen/Raadplegen] (altijd toestemming nodig)	
W = Gegevens worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek (altijd toestemming nodig)	
M = Marketing (altijd toestemming nodig)	
O = Ondersteuning administratieve processen (bv. SMS notificatie afspraken, mailherinnering voor invullen PROMS-vragenlijst)	
Niet van toepassing	

5 Onderbouwing classificatie

5.1 Categorieën betrokkenen, van wie gegevens worden verwerkt

De rechten van de betrokkenen zijn nader beschreven, uitgewerkt in het privacyreglement MSZ, respectievelijk in de overeenkomst tussen de deelnemers in de informatieverwerking.

Betrokkene(n)	Ja	Nee
Patiënten	X	
Medewerkers, hulpverleners, PNIL	X	
Deelnemers in opleidingen voor zover geen medewerkers		X
Deelnemers in wetenschappelijk onderzoek, voor zover geen patiënten		X
Bezoekers, leveranciers, dienstverleners		X
Overige betrokkenen, nl.:		X

5.2 Categorieën gegevens(groepen) die worden verwerkt

Bewerker verwerkt volgende gegevens	Ja	Nee
Gegevens niet zijnde persoonsgegevens		X
Bedrijfsvertrouwelijke gegevens	X	
Persoonsgegevens als volgt:		
Naam, adres, woonplaats,		X
Geslacht, geboortedatum	X	
Telefoonnummer(s),		X
e-mail, elektronische adressen,		X
Toegangs- of identificatiegegevens, patiëntnummer,		X
Financiële gegevens,		X
BSN,	X	
Kopie legitimatie (paspoort e.d.),		X
Overige persoonsgegevens, nl.		X
Bijzondere persoonsgegevens als volgt:		
Gezondheid,	X	
Ras, etniciteit,		X
Godsdienst, levensovertuiging,		X
Seksueel leven,		X
Vakbond lidmaatschap,		X
Strafrechtelijke gegevens,		X
Opgelegde verboden, zwarte lijst etc.		X
Overige bijzondere persoonsgegevens, nl.		X
Bijzondere privacygevoelige persoonsgegevens:		
Psychiatrie (geriatrie / tevens betreffende ICC's -intercollegiale consulten)		X
Psychologie		X
Geslachtsziekten (infectieziekten / HIV)		X
Medische Genetica (tevens betreffende ICC's - intercollegiale consulten)		X
Levensoriëntatie		X
Medisch Maatschappelijk Werk		X
Huiselijk geweld / kindermishandeling / ouderenmishandeling		X
Arbo, hierna te beschrijven		
		X

5.3 Categorieën ontvangers, die de gegevens ontvangen

Ontvanger	Ja	Nee
a. Instellingen voor gezondheidszorg binnen de regio Rijnmond		X
b. Instellingen voor gezondheidszorg buiten de regio Rijnmond (Binnen Nederland)	X	
c. Individueel gevestigde zorgverleners binnen / buiten de regio Rijnmond (hierna te beschrijven) (Binnen Nederland)		X
d. Verzekeraars		X
e. Derde landen, Internationale organisaties ¹		X
f. Overige ontvangers		X

b. Instellingen voor gezondheidszorg buiten de regio Rijnmond

Instelling	KvK	Adres
Ziekenhuizen binnen Nederland	-	-

5.4 Categorieën verstrekkers, van wie gegevens worden verkregen

Verstrekker	Ja	N.v.t.
Ziekenhuizen binnen Nederland	X	

5.5 Bewaartermijnen

MRDM bewaart de data zolang de overeenkomst loopt. Waarbij het Maasstad Ziekenhuis altijd op elk moment kan aangeven om data te laten verwijderen.

5.6 Beveiligingsmaatregelen, verplichtingen

Tenzij een specifieke situatiebeoordeling, bepaling van maatregelen voor gegevensbescherming is uitgevoerd zijn tenminste de volgende in de gezondheidszorg in Nederland algemeen gangbare beveiligingsmaatregelen (als gespecificeerd in de vermelde normen) van toepassing. Achterwege laten van deze maatregelen vergt een adequate onderbouwing.

Algemene normen beveiligingsmaatregelen	Ja	Nee
ISO27001 - Standaard voor informatiebeveiliging	x	
NEN7510 - NVZ-toetsingskader informatiebeveiliging	x	
NEN7512 - Vertrouwensbasis voor gegevensuitwisseling (conform BIV)	a	
NEN7513 - Logging (conform BIV)	x	
NTA7516 - Eisen voor veilige e-mail en chatapplicaties		x
NEN7524 - Pseudonimisatiedienstverlening	x	
AVG - Checklist Grip op gegevens	x	
WABVPZ - Wet aanvullende bepalingen verwerking persoonsgegevens in de zorg (in bijzonder uitwisselen, beschikbaar stellen van persoonsgegevens, incl. bijbehorende besluit over de gegevensbescherming / gebruik BSN aanscherping juli 2020)	x	
NCSC - factsheet twee-factor authenticatie	x	
NCSC - beveiligingsrichtlijn webapplicaties (en infrastructuur)	x	
NCSC - beveiligingsrichtlijn mobiele apparatuur		x
NCSC - beveiligingsrichtlijn voor ontwikkeling mobiele apps		x
NVZ Verwerkerovereenkomst, BOZ-model	x	
Telecomwet, e-privacy, e-privacyverordening		x
Wet medische hulpmiddelen, convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg		x
Praktijkgids: Privacy / Patientgegevens in de cloud	<u>x</u>	
ISAE 3402 Bevat richtlijnen voor het afgeven van een zogenaamde 'third party mededeling'	x	
ISO27017 - Beveiligingsstandaard voor gebruik van clouddiensten	x	
Overige normen, regelgeving hierna te beschrijven	x	
Bijzondere normen beveiligingsmaatregelen	Ja	Nee
DigiD-norm (inlognorm voor benaderen zorggegevens, indien van toepassing)		x
Normen Idensys / eID / eIDAS (inlognorm voor benaderen persoonsgegevens)		x
CIBG UZI (inlognorm voor medewerkers in zorg-applicaties, indien van toepassing)		x
LSP-VZVZ overeenkomst (bij uitwisselen obv BSN via LSP, indien van toepassing)		x
Overige normen, verplichtingen	Ja	Nee
Algemene verordening gegevens-bescherming, CBP Richtsnoeren bescherming persoonsgegevens	x	
Uitwisselingsovereenkomsten met partijen die deelnemen in de externe uitwisseling vanuit of naar de betreffende informatieverwerking	a	
Service Level Agreement tussen MSZ en MRDM en de eisen die daaruit voortkomen	x	

5.7 Beschikbaarheid = 1

De eisen aan beschikbaarheid a.d.h.v. het beleid classificatie van informatieverwerking zijn als volgt:
Er is sprake van een kwaliteitsregistratie. Daarbij is er geen druk naar de zorg toe mocht het op een bepaald moment niet beschikbaar zijn. In geval van het niet beschikbaar zijn van de koppeling is niveau 1 genoeg voor de herstel tijd.

5.8 Integriteit = 2

De eisen aan integriteit a.d.h.v. het beleid classificatie van informatieverwerking zijn als volgt:
In geaggregeerde gegevens leidt een beperkt aantal fouten in een groot aantal niet tot substantieel andere conclusies. Het risiconiveau is matig, niveau 2.

5.9 Vertrouwelijkheid = 3

De eisen aan vertrouwelijkheid a.d.h.v. het beleid classificatie van informatieverwerking zijn als volgt:
Bij de batch aanlevering worden er persoonsgegevens en gezondheidsgegevens aangeleverd. OM die reden is het niveau 3. De uiteindelijke data voor de kwaliteitsregistratie is geanonimiseerd.

5.10 Medisch hulpmiddel: Nee

De informatieverwerking is geen medisch hulpmiddel.

Als het een medisch hulpmiddel is, vermeld de bijbehorende CE-klasse: n.v.t.

5.11 Bescherming persoonsgegevens: Ja

De persoonsgegevens, medische gegevens zijn wel te kwalificeren als vertrouwelijk in de zin van de wet en regelgeving (verboden te verwerken tenzij met bestaan van een behandelrelatie) als beschreven in § 5.2.

5.12 Externe dienstverlening / Gegevensverwerking voor derden: Nee

De betreffende informatieverwerking wordt niet uitgevoerd als informatieverwerking die valt onder de verantwoordelijkheid van externe partijen.

5.13 Opmerkingen

Geen.

6 Referenties, codering en versiebeheer

6.1 Opmerkingen

X

6.2 Referenties

1. Informatiebeveiligingsbeleid van het ziekenhuis
2. Privacyreglement van het ziekenhuis
3. Beleid classificatie informatieverwerking
4. Beleid informatie-uitwisseling
5. Levensloop voorzieningen voor informatieverwerking

6.3 Code

X

6.4 Domein

Alle afdelingen

Zowel zorg als bedrijfsvoering als onderwijs en onderzoek

6.5 Versiebeheer

#	Versie	Auteur	Datum	commentaar
C01	Concept	Felicia Ho	10-05-2022	Eerste opzet van classificatie + informatie leverancier 1-06-2022
C02	Concept	Djordy van de Ven	30-8-2022	Review gedaan van C01. Naam classificatie veranderd van MRDM naar Kwaliteitsregistratie van perioperatieve data. Toevoegingen in 4.1. opdracht geveer is NVA
C03	Concept	Michelle van Gorp	31-08-2022	Collegiale review
C04	Concept	Djordy van de Ven	31-8-2022	Opmerkingen verwerkt in versie c03
C05-8	Concept	Djordy van de Ven	sept-okt	Verwerken input nav diverse uitzoekacties
V01	Definitief	Roelof Mevius	21-11-2022	Laatste opmerkingen afgehandeld, definitief gemaakt na check door Seppe Koopman