

REGLEMENT REGISTRATIECOMMISSIES

Artikel 1. Definities

In dit Reglement hebben de volgende begrippen, telkens aangeduid met een hoofdletter, de volgende betekenis:

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;
NHR:	de Nederlandse Hart Registratie;
OGV:	de Overeenkomst Gezamenlijke Verantwoordelijkheid, waarin de Verantwoordelijken afspraken hebben gemaakt over de wijze waarop zijn hun zeggenschap t.a.v. de gegevensverwerking in de Registraties uitoefenen;
Persoonsgegevens:	Persoonsgegevens in de zin van de AVG;
Privacycommissie:	de door de Verantwoordelijken in het leven geroepen Privacycommissie, welke als taak heeft om de Registratiecommissies gevraagd en ongevraagd te adviseren aangaande het voldoen aan toepasselijke wet- en regelgeving, waaronder de AVG en de Wgbo;
Registratie(s):	de door de Verantwoordelijken in stand gehouden kwaliteitsregistratie(s) op het gebied van hartzorg;
Registratiecommissie(s):	de commissie(s) waarin de Verantwoordelijken gezamenlijk het doel en de middelen van de verwerking van Persoonsgegevens vaststellen;
Verantwoordelijke(n):	Verwerkingsverantwoordelijke(n) in de zin van de AVG.

Artikel 2. Achtergrond

2.1 Dit Reglement geeft onder andere invulling aan de voorwaarden in art. 26 AVG ten aanzien van gezamenlijke verwerkingsverantwoordelijkheid en maakt onderdeel uit van de door de Verantwoordelijken gesloten Overeenkomst Gezamenlijke Verantwoordelijkheid (OGV). De in de OGV gehanteerde definities zijn van overeenkomstige toepassing.

2.2 Dit Reglement is van toepassing op iedere Registratiecommissie waarin zeggenschap wordt uitgeoefend ten aanzien van een van de Registraties.

Artikel 3. Taken en samenstelling Registratiecommissie

- 3.1 Alle Verantwoordelijken die gegevens aanleveren ten behoeve van een Registratie, nemen zitting in de Registratiecommissie. Zij nemen zitting voor een periode van 3 jaar, met telkens een mogelijkheid van verlenging voor eenzelfde termijn.
- 3.2 In de Registratiecommissie stellen de Verantwoordelijken gezamenlijk het doel en de middelen van de gegevensverwerking in de Registratie vast. Bij het uitoefenen van haar taak, met name bij het specificeren van kwaliteitsdoeleinden, beoordeelt de Registratiecommissie steeds de proportionaliteit van de gegevensverwerking. Hierbij neemt zij onder andere de kosten en de registratielast voor de aangesloten zorgaanbieders in acht.
- 3.3 Indien meer dan dertig zorgaanbieders betrokken zijn bij de Registratie, zullen zij in onderling overleg afspraken maken over vertegenwoordiging, zodanig dat de Registratiecommissie een gewogen afspiegeling is van de verschillende type ziekenhuizen (hartcentra, dotter- of ICD-centra en algemene centra; academische, topklinische en algemene ziekenhuizen). In afwijking van het bepaalde in het eerste lid zal jaarlijks bij de betrokken ziekenhuizen die nog geen zitting nemen in de Registratiecommissie worden geïnterviewd of zij daar belangstelling voor hebben. Indien dit het geval is, dient minimaal een derde van het aantal leden plaats te maken voor leden die geen zitting hebben, zodat alle zorgaanbieders periodiek zitting kunnen nemen in de Registratiecommissie. Hierbij geldt dat de langzittende leden het eerst dienen te vertrekken. De vergaderstukken worden gedeeld met alle betrokken zorgaanbieders via de bij de NHR bekende contactpersonen. Zorgaanbieders die zelf geen zitting hebben in de Registratiecommissie kunnen binnen een week na ontvangst van de besluiten- en actielijst en de notulen bezwaar maken tegen een beslissing.
- 3.5 Er is een voorzitter en een plaatsvervangend voorzitter. Deze worden met meerderheid van stemmen aangewezen door de Verantwoordelijken. De voorzitter ontvangt voor zijn werkzaamheden een vergoeding welke wordt vastgesteld door de Verantwoordelijken en wordt uitgekeerd vanuit de vergoedingen die de Verantwoordelijken betalen voor deelname aan de Registraties.

Artikel 4. Vergaderingen

- 4.1 De Registratiecommissie vergadert minimaal twee keer per jaar of zo veel vaker als de voorzitter dit nodig acht. De voorzitter stelt de agenda vast. De agenda wordt uiterlijk een week van tevoren aan de Verantwoordelijken toegezonden. Indien meer dan dertig zorgaanbieders betrokken zijn bij de Registratie, wordt een termijn van twee weken gehanteerd. Vaste agendapunten zullen zijn: registratie, innovatie en wetenschappelijk onderzoek.
- 4.2 De Registratiecommissie wordt ondersteund door een secretaris, welke wordt geleverd door de NHR.

Artikel 5. Besluiten

- 5.1 Bij de oprichting van een nieuwe Registratiecommissie en bij iedere significante wijziging in de samenstelling van de variabelensets stelt de Registratiecommissie vast wat de grondslag is van

de verwerking van persoonsgegevens in het kader van de Registratie. Tevens stelt de Registratiecommissie vast:

- wat het specifieke doel is van de Registratie in de zin van art. 5.1.b AVG;
- wat de bewaartermijnen van de Registratie zijn (**Bijlage 1**);
- de samenstelling van variabelensets, gehanteerde definities, en de analyse van aangeleverde data, inclusief de rechtmatigheid, gelet op de grondslag van de Registratie en de proportionaliteit van de set gegevens, gelet op het doel van de Registratie.

5.2 Iedere Registratiecommissie is gericht op kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering voor een specifieke aandoening. De Registratiecommissie stelt vast op welke wijze de kwaliteitsbewaking en kwaliteitsbevordering voor de specifieke aandoening vorm is gegeven, zoals bijvoorbeeld door het vergelijken van behandelpaden, het monitoren van trends over de jaren en/of benchmarking. Daarnaast stelt de Registratiecommissie vast of aansluiting gezocht moet worden bij de eisen die gesteld worden door de wetenschappelijke vereniging waarbij Partijen zijn aangesloten, de transparantiekalender van het Zorginstituut of andersoortige verplichtingen, opgelegd door de IGJ en ZIN.

5.3 De besluiten van de Registratiecommissie betreffen in ieder geval:

- de inrichting van de Registratie, inclusief de wijze van aanlevering aan de NHR;
- de minimale eisen voor compleetheid en kwaliteit van data, waarbij de Registratiecommissie zoveel mogelijk aansluiting zoekt bij de eisen die door derde partijen zijn vastgesteld, in ieder geval waar het wettelijk verplichte registraties betreft;
- het interpreteren en bespreken van de analyses van de aangeleverde data;
- het type analyses dat gemaakt en/of gepubliceerd zal worden;
- waar mogelijk/noodzakelijk het organiseren van aanvullende (proces-)analyses om hypothesen over de oorzaken van geobserveerde verschillen te komen;
- het delen van mogelijk goed of best practices en het initiëren van wetenschappelijke evaluaties van deze werkwijzen;
- het geven van instructies aan de NHR over bovengenoemde punten.

5.4 De Registratiecommissie kan slechts besluiten nemen als ten minste twee derde van het totaal aantal Verantwoordelijken haar stem heeft uitgebracht. Besluiten worden bij voorkeur genomen op basis van consensus. Wanneer dit niet mogelijk blijkt, worden besluiten genomen met meerderheid van stemmen.

5.5 Besluiten ten aanzien van externe publicatie van gegevens die herleidbaar zijn tot een of meerdere individuele ziekenhuizen gelden slechts ten aanzien van de ziekenhuizen die hebben aangegeven met deze verstrekking akkoord te gaan.

5.6 Bij afwezigheid kan een Verantwoordelijke zijn standpunt ten aanzien van een of meerdere agendapunten of voorliggend besluiten, voorafgaand schriftelijk, via e-mail, fax of telefonisch kenbaar maken aan de voorzitter of secretaris, in welk geval de voorzitter dit mee zal nemen bij de stemming over de betreffende agendapunten. Een Verantwoordelijke kan zich tijdens een vergadering ook laten vertegenwoordigen door een van de andere Verantwoordelijken. Dit dient voorafgaand aan de vergadering schriftelijk of per mail aan de voorzitter te worden medegedeeld.

- 5.7 Wijzigingen van dit Reglement kunnen slechts plaatsvinden met goedkeuring van alle Registratiecommissies. Een Registratiecommissie kan aanvullende bepalingen vaststellen welke alleen gelden voor de betreffende Registratie. Bij tegenstrijdigheid met de algemene bepalingen in dit Reglement, prevaleren de algemene bepalingen.

Artikel 6. Instructies aan de NHR

- 6.1 De Registratiecommissie geeft na voorafgaande besluitvorming conform art. 5 instructies aan de NHR voor de verwerking van Persoonsgegevens. Deze instructies hebben in ieder geval betrekking op de onderwerpen zoals genoemd in art. 5.2 van dit Reglement.
- 6.2 De voorzitter stelt bij iedere vergadering een besluiten en -actielijst vast. Deze lijst wordt via de secretaris ter kennis gebracht aan de NHR. De Registratiecommissie maakt voor zover nodig met de NHR nadere procesafspraken over de wijze waarop de in het eerste lid genoemde instructies worden gegeven.
- 6.3 De voorzitter pleegt overleg met de NHR en informeert de Registratiecommissie over de wijze waarop de NHR de instructies van de Registratiecommissie heeft uitgevoerd.

Artikel 7. Advies van de Privacycommissie

- 7.1 De secretaris van de Registratiecommissie verstrekt de Privacycommissie minimaal jaarlijks een overzicht van de voor haar relevante besluiten die in de Registratiecommissies zijn genomen. De Privacycommissie heeft als taak om de Registratiecommissies gevraagd en ongevraagd te adviseren over vragen op het gebied van geldende wet- en regelgeving op het gebied van de eerbiediging van de persoonlijke levenssfeer, waaronder de AVG en de Wet geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo).
- 7.2 De Registratiecommissie kan de Privacycommissie schriftelijk verzoeken om advies ten aanzien van juridische vragen die verband houden met toepasselijke wet- en regelgeving, in het bijzonder de AVG en de Wgbo. De Privacycommissie wordt te allen tijde geraadpleegd voorafgaand aan een besluit aangaande het op individueel niveau koppelen van persoonsgegevens met gegevens uit externe bronnen.

REGLEMENT REGISTRATIECOMMISSIES

BIJLAGE 1

MODEL BESCHRIJVING AARD VAN DE VERWERKING EN VERANTWOORDELIJKHEDEN

Registratie:

...

Beknpte omschrijving van de dienst en/of de verwerking:

...

De volgende persoonsgegevens worden verwerkt:

....

Categorie(en) van Betrokkenen:

....

Doelstelling(en) van de Verwerking(en):

.....

Wettelijke grondslag van de Verwerking:

.....

Afspraken betreffende de Verwerking:

....

Afspraken betreffende de bewaartermijnen:

....