

Reglement

Monitor Acute Zorgketen

Bijlage A bij Deelnemersovereenkomst Monitor Acute
Zorgketen

Bijlage I bij Verwerkersovereenkomst Monitor Acute
Zorgketen

Versie 3.0 181016

Considerans

- Het Regionaal Overleg Acute Zorgketen, hierna te noemen ROAZ, maakt op bestuurlijk en tactisch niveau afspraken over samenwerking en optimaliseren van beschikbaarheid, bereikbaarheid en kwaliteit van de acute zorgketen in Acute Zorgregio Oost.
- Bureau Acute Zorgregio Oost, hierna te noemen AZO, ondersteunt de hele keten van acute zorg in de regio. Een belangrijke taak daarbij is de ondersteuning van het Bestuurlijk en Tactisch ROAZ.
- AZO heeft in opdracht van het Bestuurlijk ROAZ de Monitor Acute Zorgketen ontwikkeld met als doel bij te dragen aan optimaliseren van de samenwerking in en bereikbaarheid, beschikbaarheid en kwaliteit van de acute zorgketen in Acute Zorgregio Oost.
- Deelnemers aan de Monitor Acute Zorgketen zijn de ketenpartners in de Acute Zorgregio Oost: Regionale Ambulance Voorziening, Mobiel Medisch Team, Huisartsenpost, Spoedeisende Hulpafdeling, Eerste Hart Hulpafdeling/Coronary Care Unit en Crisisdienst GGZ, zie **Bijlage 1**.
- Dit Reglement Monitor Acute Zorgketen (hierna te noemen het Reglement) beschrijft de werking van de Monitor Acute Zorgketen. Het bevat informatie over het proces van vaststellen van de dataset, aanleveren van Gegevens, verwerken en bewerken van de Gegevens, het beheer, privacywaarborgen voor de Deelnemers en Patiënten en de governance structuur.
- De Deelnemers leveren Gegevens aan die benodigd zijn voor Monitor Acute Zorgketen, in ruil waarvoor zij van AZO onder meer Spiegelinformatie zullen ontvangen, waarmee elke Deelnemer de kwaliteit van de zorg kan vergelijken met die van de andere Deelnemers.
- De door de Deelnemers aangeleverde Gegevens bevatten mede Persoonsgegevens zoals bedoeld in de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG). In het kader van de Monitor Acute Zorgketen worden deze Gegevens verwerkt door de Verwerker. De Verwerker levert vervolgens Gepseudonimiseerde Gegevens door aan AZO. Dit Reglement bevat nadere voorwaarden voor het verwerken van deze Persoonsgegevens en het gebruik van Gepseudonimiseerde Gegevens in het kader van de Monitor Acute Zorgketen.
- Specifieke afspraken tussen Deelnemers en AZO zijn vastgelegd in een Deelnemersovereenkomst. Specifieke afspraken tussen Deelnemers en de Verwerker zijn vastgelegd in een Verwerkersovereenkomst. Het Reglement maakt onverkort deel uit van de Deelnemersovereenkomst en de Verwerkersovereenkomst.

1 Definities

In dit Reglement wordt uitgegaan van de volgende definities, in alfabetische volgorde en telkens geschreven met een hoofdletter:

- **Aanvullende Handelingen:** de door de Deelnemer, of het onder zijn verantwoordelijkheid werkende ondersteunend personeel, te verrichten handelingen die verder strekken dan het mogelijk maken van de extractie van gegevens uit het dossiersysteem van de Deelnemer zoals beschreven in dit Reglement.
- **Anonieme Gegevens:** Gegevens die geen betrekking hebben op een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon of Persoonsgegevens die zodanig anoniem zijn gemaakt dat de betrokkene niet of niet meer identificeerbaar is.
- **Gepseudonimiseerde Gegevens:** Gegevens die niet meer aan een specifieke betrokkene kunnen worden gekoppeld, zonder dat er aanvullende gegevens worden gebruikt, mits deze aanvullende gegevens apart worden bewaard en technische en organisatorische maatregelen worden genomen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon worden gekoppeld.
- **AZO:** Bureau Acute Zorgregio Oost, dat in opdracht van het bestuurlijk ROAZ het proces van de Monitor Acute Zorgketen organiseert, uitvoert en bewaakt.
- **Bestuurlijk ROAZ:** Regionaal Overleg Acute Zorg, waarnaar aanbieders van acute zorg uit Acute Zorgregio Oost een vertegenwoordiger met bestuurlijk mandaat afvaardigen.
- **Verwerker:** Degene die ten behoeve van de Verwerkingsverantwoordelijke Persoonsgegevens verwerkt, Voor de Monitor Acute Zorgketen is ZorgTTP de Verwerker.

- **Datawarehouse:** de door AZO ontwikkelde database, waarin de Gepseudonimiseerde Gegevens worden opgeslagen en waarmee AZO door middel van nadere analyses inzicht kan geven in de acute zorg(keten) in de regio.
- **Deelnemer:** de ketenpartner die deelneemt aan de Monitor Acute Zorg.
- **Deelnemersovereenkomst:** de overeenkomst die de Deelnemer met AZO aangaat bij deelname aan de Monitor Acute Zorg.
- **Doel- en Retour Module:** de door Verwerker aan AZO ter beschikking te stellen software waarmee Verwerker de Gepseudonimiseerde Gegevens van de Deelnemers op beveiligde wijze verstrekt aan AZO.
- **Gegevens:** de in het kader van dit Reglement door de Deelnemer aan AZO aan te leveren Gegevens, zoals bepaald door het Bestuurlijk ROAZ.
- **Monitor Acute Zorg:** het verzamelen van Gegevens voor de deelnemende ketenpartners in Acute Zorgregio Oost, het verwerken en bewerken daarvan en het genereren van informatie ten behoeve van kwaliteitsborging van de keten van acute zorg in Acute Zorgregio Oost.
- **Patiënten:** alle patiënten of cliënten die zijn ingeschreven bij of zorg ontvangen van de Deelnemer.
- **Persoonsgegevens:** alle informatie over een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon.
- **Privacycommissie:** de commissie als bedoeld in artikel 10 van dit Reglement.
- **Pseudoniem:** Een door de Verwerker omgezet Persoonsgegeven naar een niet tot een natuurlijk persoon herleidbare code.
- **Privacy- en Verzend Module (PVM):** de door Verwerker aan de Deelnemer ter beschikking te stellen software waarmee de Deelnemer de voor de Monitor Acute Zorgketen benodigde Gegevens op beveiligde wijze verstrekt aan de Verwerker.
- **Sector:** een combinatie van een aantal acute zorgorganisaties, dat hetzelfde type zorg verleent.
- **Tactisch ROAZ:** het Tactisch ROAZ heeft als doel een regionaal netwerk te creëren en te behouden waarbij uitwisseling en afstemming tussen verschillende ketenpartners wordt gestimuleerd. Aan de vergaderingen van het Tactisch ROAZ wordt deelgenomen door één vertegenwoordiger vanuit elke Sector die deelneemt aan het Bestuurlijk ROAZ .
- **Spiegelinformatie:** de door AZO aan de Deelnemer te verstrekken informatie, bestaande uit de cijfers van de Deelnemer en de referentiecijfers van alle Deelnemers van dezelfde Sector. De Spiegelinformatie is niet herleidbaar tot Patiënten of andere individuele Deelnemers.
- **Uitvoer:** Alle informatie op basis van verwerking van Gegevens uit de Monitor Acute Zorg.
- **Verwerkingsverantwoordelijke:** Degene die het doel van en de middelen voor de verwerking van Persoonsgegevens ten behoeve van de Monitor Acute Zorgketen vaststelt.
- **Zoekvragen:** vraagstellingen die volgen uit onderzoek dat voldoet aan de in artikel 2 van dit Reglement genoemde doelstelling van de Monitor Acute Zorgketen en die met behulp van de Monitor Acute Zorgketen kunnen worden beantwoord.

2 Doel van de Monitor Acute Zorgketen

- 2.1 De Monitor Acute Zorgketen heeft tot doel om door middel van onderzoek inzicht te geven in de acute zorgvraag, het acute zorgaanbod en de Patiëntenstroom in de acute zorgketen in Acute Zorgregio Oost. Deze informatie ondersteunt het Bestuurlijk en Tactisch ROAZ bij de taak om de samenwerking in en bereikbaarheid, beschikbaarheid en kwaliteit van de acute zorgketen in Acute Zorgregio Oost te optimaliseren.
- 2.2 De Monitor Acute Zorgketen geeft:
 - inzicht in omvang en aard van de acute zorgvragen, Patiëntenkenmerken en Patiëntenstromen in de acute zorgketen;
 - inzicht in specifieke Patiëntengroepen, trends in acute zorgvragen in de keten en ketencasuïstiek;
 - (sturings)informatie ten behoeve van professionals, management en bestuurders in de acute zorgorganisaties.

- 2.3 De Gegevens van de Monitor Acute Zorgketen kunnen worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek, in overeenstemming met het doel en volgens de voorwaarden zoals in dit Reglement bepaald.

3 De te verstrekken Gegevens

- 3.1 De door de Deelnemers te verstrekken Gegevens staan beschreven in **Bijlage 2**. Uitgangspunt hierbij is om het doel van de Monitor Acute Zorg, zoals omschreven in artikel 2, te realiseren met zo min mogelijk privacygevoelige Gegevens en met Gegevens die primair routinematig in de acute zorg worden geregistreerd.
- 3.2 De Gegevens zijn eigendom van de Deelnemer die de Gegevens inbrengt.
- 3.3 De Deelnemer verleent AZO een gebruiksrecht op de Gegevens, welk recht is beperkt tot het gebruiksdoel zoals dat is omschreven in artikel 2 en volgens de governance besluitvorming zoals bepaald in artikel 11.
- 3.4 De Deelnemer is Verwerkingsverantwoordelijke voor de Persoonsgegevens, die worden verstrekt.

4 Verzamelen van de Gegevens

- 4.1 Gegevens kunnen alleen vanuit de elektronische dossiersystemen van de Deelnemer worden verkregen.
- 4.2 De Deelnemer maakt voor het verwerken en beveiligd verzenden van de Gegevens naar AZO gebruik van het ZorgTTP pseudonimisatieplatform. De Deelnemer gebruikt hiervoor de lokale Privacy- en Verzend Module. Door middel van deze applicatie zet de Deelnemer de Persoonsgegevens om in pre-Pseudoniemen, brengt een scheiding aan tussen de pre-Pseudoniemen (sleuteldeel) en de bijbehorende data (datadeel) en encrypteert beide delen. Vervolgens verstuurt de Deelnemer via deze applicatie het sleuteldeel en het datadeel op beveiligde wijze naar de centrale applicatie bij ZorgTTP. Deze centrale applicatie zet het sleuteldeel met de pre-Pseudoniemen om tot de definitieve, onomkeerbare Pseudoniemen. De centrale applicatie heeft geen toegang tot het datadeel. AZO gebruikt vervolgens de Doel- en Retour Module. Deze applicatie ontsleutelt eerst het sleuteldeel, vervolgens het datadeel en voegt deze daarna weer samen. Hiermee worden de Gepseudonimiseerde Gegevens toegankelijk voor AZO. ZorgTTP slaat geen data, zoals Patiëntbestanden, op, maar bewaart alleen het algoritme waarmee de Persoonsgegevens worden omgezet in een Pseudoniem. De technische details van deze systematiek zijn beschreven in **Bijlage II** van de Verwerkersovereenkomst.
- 4.3 De in artikel 4.2 genoemde procedure leidt er toe dat vanuit het elektronisch dossiersysteem uitsluitend onomkeerbaar Gepseudonimiseerde Gegevens worden verstrekt aan AZO.
- 4.4 Alle Deelnemers maken voor de Monitor Acute Zorgketen gebruik van één Verwerker, voor de in artikel 4.2 beschreven verwerking van Persoonsgegevens, namelijk ZorgTTP te Houten. AZO draagt er zorg voor dat elke Deelnemer een Verwerkersovereenkomst met ZorgTTP afsluit.
- 4.5 De Verwerker voldoet aan alle veiligheidsnormen voor de omgang met Persoonsgegevens.
- 4.6 De Verwerker mag uitsluitend die bewerkingen uitvoeren die in de Verwerkersovereenkomst en dit Reglement zijn beschreven.
- 4.7 Indien AZO niet langer gebruikt wenst te maken van de diensten van ZorgTTP, dan wel op andere wijze de relatie met ZorgTTP wordt beëindigd, zal AZO in overleg met het Tactisch en Bestuurlijk ROAZ afstemmen welke partij als nieuwe Verwerker wordt aangesteld en hoe de overgang naar een nieuwe Verwerker zal worden gerealiseerd.
- 4.8 Er vindt geen verstrekking van Gegevens aan de Monitor Acute Zorgketen plaats indien de Patiënt een bezwaar heeft gemaakt, als bedoeld in artikel 8.2.

5 Verwerken van de Gegevens

- 5.1 De Gegevens mogen uitsluitend verwerkt worden voor de doeleinden zoals bepaald in artikel 2 van dit Reglement.
- 5.2 De Gegevens die AZO via de Verwerker krijgt verstrekt worden opgeslagen in een Datawarehouse.
- 5.3 De door de Verwerker aangeleverde Pseudoniemen maken het voor AZO mogelijk om unieke Patiënten op anonieme wijze te selecteren, zonder identificatie van de persoon, en de Gegevens van deze unieke Patiënten te koppelen door de acute zorgketen heen. Dergelijke koppelingen dienen op het niveau van de Patiënt uitsluitend Gepseudonimiseerde Gegevens op te leveren.
- 5.4 Voor de doelstelling van de Monitor Acute Zorgketen zoals genoemd in artikel 2 wordt het evenwel niet volledig uitgesloten dat samenvoegen van Gegevens van verschillende Deelnemers voor een enkele Patiënt indirect identificerende Gegevens kan opleveren. Daarom zijn regels gesteld aan geheimhouding (bijvoorbeeld geheimhoudingsplicht onderzoekers) en anonieme verwerking en publicatie van de Gegevens, zoals bepaald in artikel 5, 6, 7 en 11.
- 5.5 AZO verplicht zich tot geheimhouding van de Gegevens die ten behoeve van de Deelnemer worden verwerkt, evenals van de daaruit verkregen informatie. AZO verplicht zich om van haar personeelsleden (waaronder ook tijdelijke medewerkers) een geheimhoudingsverklaring te bedingen.
- 5.6 AZO is gehouden om passende technische en organisatorische maatregelen te treffen om de door de Deelnemer verstrekte Gegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. De maatregelen garanderen, rekening houdend met de stand van de techniek en de kosten van de tenuitvoerlegging, een passend beveiligingsniveau. De maatregelen zijn er mede op gericht onnodige verzameling en verdere verwerking van deze Gegevens te voorkomen.
- 5.7 Indien AZO voor (onderdelen van) de Monitor Acute Zorgketen Datawarehouse een Verwerker zal inschakelen, zullen gelijke veiligheidseisen aan deze Verwerker worden gesteld en in een Verwerkersovereenkomst worden vastgelegd.
- 5.8 Directe toegang tot de Gegevens hebben de onderzoekers en datamanagers van AZO. Daarnaast beschikt uitsluitend een beperkt aantal ICT medewerkers van het Radboudumc over directe toegang tot de Gegevens. Dit is slechts in het kader van noodzakelijk onderhoud aan de Datawarehouse infrastructuur. Deze medewerkers hebben een geheimhoudingsverklaring afgelegd.
- 5.9 Van elke Zoekvraag in de Monitor Acute Zorgketen en de daartoe uitgevoerde bewerkingen en van elke Uitvoer uit de Monitor Acute Zorgketen wordt aantekening gehouden via een logging systeem.
- 5.10 Deelnemers krijgen informatie over elk (kwaliteits)onderzoek, dat is uitgevoerd met de Gegevens volgens de governance besluitvorming beschreven in artikel 11.
- 5.11 De Gegevens kunnen ook worden verwerkt voor kwaliteitsborging door andere organisaties dan AZO. Het bepaalde in artikel 7 is hierop van toepassing.

6 Openbaar maken van de Uitvoer

- 6.1 Het Tactisch ROAZ besluit over al dan niet openbaarmaking van Uitvoer (rapporten, artikelen, statistische overzichten, etc.), zoals bepaald in artikel 11.4.
- 6.2 De Uitvoer die openbaar gemaakt wordt, is steeds zodanig dat individuele Patiënten daarin niet herkenbaar zijn.
- 6.3 De Uitvoer die openbaar gemaakt wordt is tevens zodanig dat de Deelnemer daarin voor elke ander dan de Deelnemer zelf redelijkerwijs niet herkenbaar is, tenzij de Deelnemer voor een zodanige

Uitvoer uitdrukkelijke toestemming heeft gegeven. Extra aandacht hiervoor is noodzakelijk met betrekking tot het MMT, dat de enige Deelnemer binnen de Sector MMT is.

- 6.4 De Uitvoer die openbaar gemaakt wordt komt tot stand met inachtneming van artikel 6.1, 6.2 en 6.3, de gebruikelijke normen van onafhankelijkheid, volgens welke wetenschapsmensen hun werk verrichten en volgens de gebruikelijke toetsingsprocedures bij de individuele auteurs, zie ook artikel 12.3 en 12.4.
- 6.5 De Deelnemer kan de hem geleverde Spiegelinformatie intern gebruiken om de samenwerking in en bereikbaarheid, beschikbaarheid en kwaliteit van de acute zorgketen in Acute Zorgregio Oost te optimaliseren, in overeenstemming met het doel zoals beschreven in artikel 2. De aan Deelnemer verstrekte Spiegelinformatie zal door de Deelnemer niet worden gebruikt voor openbare Uitvoer van welke aard dan ook, tenzij het Tactisch ROAZ hiervoor toestemming heeft verleend.
- 6.6 Medewerkers van AZO en hun onderzoekspartners mogen ten aanzien van de Monitor Acute Zorgketen over bewerkte Gegevens publiceren in de gebruikelijke (wetenschappelijke) tijdschriften, dan wel presenteren op wetenschappelijke congressen, met inachtneming van artikel 6.1, 6.2, 6.3 en 6.4.

7 Verstrekken van Anonieme Gegevens aan Deelnemers of derden

- 7.1 Een verzoek van een Deelnemer of van een derde tot verstrekking van Anonieme Gegevens uit de Monitor Acute Zorgketen wordt schriftelijk en met redenen omkleed bij AZO ingediend. De aanvraag bevat ten minste de identiteit van de verzoeker, het doel dat met de gevraagde Gegevens wordt beoogd, een omschrijving van die Gegevens en het tijdvak waarop deze betrekking hebben.
- 7.2 AZO toets de aanvraag aan de criteria voor verstrekking van Anonieme Gegevens aan Deelnemers of derden, zie artikel 11.3. Indien de aanvraag aan de criteria voldoet, legt AZO de aanvraag voor aan het Tactisch ROAZ, die uiteindelijk besluit tot het al dan niet verstrekken van de gevraagde Anonieme Gegevens, zoals bepaald in artikel 11.4.
- 7.3 In beginsel verstrekt AZO, na toestemming, aangevraagde Anonieme Gegevens uitsluitend als cijfermatige tabel of geaggregeerd databestand (geaggregeerd op Patiënt- en Deelnemersniveau) aan Deelnemers of derden. Anonieme Gegevens worden alleen op recordniveau verstrekt indien deze wijze van aanlevering voldoet aan de daarvoor opgestelde criteria, zie artikel 11.3. AZO draagt er zorg voor dat deze verstrekking op recordniveau plaats vindt via beveiligde verbindingen en op een zodanige wijze dat door onbevoegden niet van de Anonieme Gegevens kennis kan worden genomen.
- 7.4 Identificerende of identificeerbare Gegevens tot een specifieke Deelnemer worden door AZO alleen met schriftelijke toestemming van de Deelnemer aan derden verstrekt.
- 7.5 Er kunnen voorwaarden aan de verstrekking van Anonieme Gegevens door AZO worden vastgelegd in een overeenkomst. Voorwaarden voor verstrekking van Anonieme Gegevens uit de Monitor Acute Zorgketen zijn in ieder geval:
 - de Anonieme Gegevens mogen uitsluitend worden gebruikt voor het bij de aanvraag omschreven doel; voor ander gebruik dient schriftelijk toestemming van AZO te worden verkregen.
 - de Anonieme Gegevens, een gedeelte of een bewerking daarvan mogen niet worden doorgegeven, gekoppeld, verstrekt of ter inzage worden gegeven aan anderen, tenzij AZO daarvoor voorafgaande schriftelijke toestemming heeft verleend;
 - bij publicaties dient de Monitor Acute Zorgketen als bron te worden vermeld en de informatie dient statistisch verantwoord te worden weergegeven.

- 7.6 Van alle verstrekkingen van Anonieme Gegevens uit de Monitor Acute Zorgketen aan Deelnemers en derden wordt door AZO een register bijgehouden. In dit register wordt per verstrekking tenminste het volgende vastgelegd: een omschrijving van de Gegevens, de datum, aan wie en voor welk doel de verstrekking heeft plaatsgevonden.
- 7.7 Voor het verstrekken van Anonieme Gegevens uit de Monitor Acute Zorgketen kan AZO kosten bij de aanvrager in rekening brengen.
- 7.8 Jaarlijks rapporteert AZO aan de Privacycommissie over de verstrekking van Anonieme Gegevens aan Deelnemers en derden, zoals bepaald in artikel 10.3. Jaarlijks rapporteert AZO aan het Bestuurlijk en Tactisch ROAZ over de verstrekking van Anonieme Gegevens aan Deelnemers en derden, zoals bepaald in artikel 11.2 en 11.4.

8 Verplichtingen Deelnemer

- 8.1 De Deelnemer zal periodiek Gegevens uit diens elektronische dossiersysteem aan AZO via ZorgTTP verstrekken, zoals beschreven in de Deelnemersovereenkomst.
- 8.2 De Deelnemer zal er daarbij zorg voor dragen dat de Gegevens worden verstrekt van alle behandelde Patiënten die in het elektronisch dossiersysteem van de Deelnemer zijn opgenomen, tenzij de Patiënt bezwaar heeft gemaakt tegen het gebruik van zijn gegevens voor wetenschappelijk onderzoek (zie artikel 1.5 en 1.6 van de Deelnemersovereenkomst).

9 Verplichtingen AZO

- 9.1 Periodiek zal AZO kosteloos Spiegelinformatie aan de Deelnemer verstrekken in de vorm van bewerkte eigen Gegevens en relevante referentiecijfers, zoals beschreven in de Deelnemersovereenkomst.
- 9.2 AZO verplicht zich om de verstrekte Gegevens uitsluitend te bewerken zoals is bepaald in dit Reglement, in overeenstemming met het doel (artikel 2) en volgens de besluitvorming zoals bepaald in artikel 11. AZO verplicht zich geen andere bewerkingen toe te passen, zoals koppeling met andere bronnen of herleiding tot natuurlijke personen, tenzij het daartoe krachtens een rechterlijke uitspraak zou worden verplicht.

10 Privacycommissie

- 10.1 Dit Reglement is gebaseerd op de 'Caldicott Principles':
- Definieer, beschrijf en toets het doel van de gegevensverzameling en -verwerking van mogelijk tot personen herleidbare gegevens.
 - Gebruik geen mogelijk tot personen herleidbare gegevens tenzij dit absoluut noodzakelijk is.
 - Beperk het gebruik van mogelijk tot personen herleidbare gegevens tot het minimum.
 - Beperk de toegang tot mogelijk tot personen herleidbare gegevens tot het minimum.
 - Iedereen met toegang tot mogelijk tot personen herleidbare gegevens moet zich bewust zijn van de bijbehorende verantwoordelijkheden.
 - Voldoe aan de wetgeving.
 - De plicht om informatie te delen kan net zo belangrijk zijn als de plicht om privacy van Patiënten te bewaken.
- 10.2 Door het Bestuurlijk ROAZ is een Privacycommissie ingesteld.
- 10.3 De taken van de Privacycommissie zijn als volgt:
- Eén maal per twee jaar een audit uitvoeren om te bezien of de verwerkingsprocessen van de Gegevens voldoen aan de regels van dit Reglement. Hierbij wordt onder andere gebruik gemaakt van de jaarlijkse rapportage vertrekking van Gegevens aan Deelnemers en derden en auditgegevens van ZorgTTP.
 - Adviseren over de verwerkingsprocessen van Gegevens naar aanleiding van de audit.

- Adviseren over criteria voor het openbaar maken van Uitvoer, zie artikel 11.3.
- Adviseren over criteria voor verstrekking van Anonieme Gegevens aan Deelnemers en derden, zie artikel 11.3.
- Adviseren over consequenties voor dit Reglement, de Deelnemersovereenkomst en de Verwerkers overeenkomst bij belangrijke veranderingen in (Europese) wet- en regelgeving.
- Beoordelen of voorgenomen wijzigingen in het Reglement, in het licht van de privacywetgeving kunnen worden doorgevoerd.

10.4 De samenstelling van de Privacycommissie is als volgt:

- Een functionaris gegevensbescherming van één van de Deelnemers, die door het Bestuurlijk ROAZ wordt voorgedragen
- Een onafhankelijk jurist, die door AZO wordt voorgedragen aan het Bestuurlijk ROAZ
- 2 Toehoorders: projectleider Monitor Acute Zorgketen en coördinator ICT Monitor Acute Zorgketen

10.5 De Privacycommissie komt tenminste één keer per jaar bijeen.

11 Governance

11.1 De governance-structuur omvat de volgende organen:

- Het Bestuurlijk ROAZ
- Het Tactisch ROAZ
- Focusgroepen en Regionaal Overleg SEH

11.2 De taken van het Bestuurlijk ROAZ zijn als volgt:

- Het Bestuurlijk ROAZ besluit over strategisch beleid ten aanzien van de Monitor Acute Zorg. In dit kader wordt jaarlijks een werkplan ter vaststelling aan het Bestuurlijk ROAZ voorgelegd. In het werkplan worden de voorgenomen activiteiten voor het komende jaar beschreven en toegelicht. Het werkplan wordt inhoudelijk voorbereid door AZO en vervolgens voorgelegd aan het Tactisch ROAZ. Deze geeft hierover advies aan het Bestuurlijk ROAZ. Het werkplan wordt vervolgens in het Bestuurlijk ROAZ besproken en vastgesteld.
- Het Bestuurlijk ROAZ evalueert activiteiten van het afgelopen jaar. Hiertoe ontvangt het Bestuurlijk ROAZ jaarlijks een overzicht van de Uitvoer (openbaar en niet-openbaar) uit de Monitor Acute Zorg, een overzicht van verstrekte Anonieme Gegevens aan Deelnemers of derden en een overzicht van de bevindingen van de Privacycommissie.
- Het Bestuurlijk ROAZ vormt het platform voor overleg voor vertegenwoordigers van meerdere Sectoren.

11.3 Het werkplan omvat:

- een beschrijving van het beoogde resultaat op korte en langere termijn in termen van:
 - de te verzamelen dataset;
 - de omvang en samenstelling van de Gegevensinfrastructuur;
 - de te beantwoorden kwaliteitsvragen;
 - criteria voor openbaar maken van Uitvoer uit de Monitor Acute Zorg;
 - criteria voor het verstrekken van Anonieme Gegevens aan Deelnemers of derden;
 - door AZO voorgenomen openbaar te maken Uitvoer (bijvoorbeeld publicaties).
- een beschrijving van de overallstrategie om het beoogde resultaat te realiseren in termen van analyseactiviteiten en activiteiten op het gebied van logistiek en automatisering;
- een globale planning;
- een globale taakverdeling.

11.4 De taken van het Tactisch ROAZ zijn als volgt:

- Adviseren aan het Bestuurlijk ROAZ ten aanzien van het werkplan dat door AZO wordt opgesteld.
- Bevorderen van deelname aan en gebruik van de Monitor Acute Zorgketen in de acute zorg in de regio.
- Beslissen over het gebruik van Gegevens afkomstig van de zorgorganisaties die zij vertegenwoordigen:

- Vaststellen van de basisset van de te verzamelen Gegevens;
 - Beslissen over het gebruik van de bestaande Gegevens voor aanvullende Gegevensverwerking;
 - Beslissen over het uitbreiden van de Gegevensset ten behoeve van aanvullende kwaliteitsborging.
 - Beslissen over openbaarmaking van de Uitvoer uit de Monitor Acute Zorg, op basis van de opgestelde criteria, zie artikel 11.3.
 - Beslissen over verstrekking van Anonieme Gegevens aan Deelnemers of derden, op basis van de opgestelde criteria, zie artikel 11.3.
- De Uitvoer uit de Monitor Acute Zorg, exclusief de Spiegelinformatie van de Deelnemers, wordt ter informatie aan het Tactisch ROAZ toegezonden. Tevens krijgt het Tactisch ROAZ jaarlijks een overzicht van verstrekte Anonieme Gegevens aan Deelnemers of derden.
- 11.5 De activiteiten in het kader van de Monitor Acute Zorgketen dienen bij te dragen aan actuele kwaliteitsvraagstukken binnen de (keten van de) acute zorg in de regio. Uit dat oogpunt is het belangrijk dat de Monitor Acute Zorgketen in het acute zorgveld breed bekendheid krijgt en dat de Gegevens worden ingezet voor verschillende kwaliteitsvraagstellingen binnen de (keten van de) acute zorg in de regio. Het is daarom van belang dat acute zorgprofessionals ook in de governance-structuur worden betrokken. Dat gebeurt middels de Focusgroepen en Regionaal Overleg SEH
- 11.6 De taken van de focusgroepen en Regionaal Overleg SEH zijn als volgt:
- Adviseren aan het Tactisch/Bestuurlijk ROAZ ten aanzien van het werkplan dat door AZO wordt opgesteld.
 - Bevorderen van deelname aan en gebruik van de Monitor Acute Zorgketen in de acute zorg in de regio.
 - Gevraagd en ongevraagd adviseren aan het Tactisch/Bestuurlijk ROAZ over de kwaliteitsvragen en de daarbij horende dataverzameling, waarop de Monitor Acute Zorgketen zich zou moeten richten.
- 11.7 De governance-structuur zal periodiek worden geëvalueerd en zo nodig bijgesteld. Een eerste evaluatie vindt een jaar na de implementatie plaats.

12 Publicatieregels

- 12.1 De Monitor Acute Zorgketen hanteert de “Authorship requirements” zoals gespecificeerd door *the International Committee of Medical Journal Editors* (Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals): “*Authorship credit should be based on 1) substantial contributions to conception and design, acquisition of data, or analysis and interpretation of data; 2) drafting the article or revising it critically for important intellectual content; and 3) final approval of the version to be published. Authors should meet conditions 1, 2, and 3.*”
- 12.2 Elk openbaar manuscript voortkomend uit de Monitor Acute Zorgketen zal individuele auteurs bevatten en zal een verwijzing naar de Deelnemers bevatten, bij voorkeur in een groepsauteurschap “(and the) Emergency Care Monitor Study Group”¹.
- Deze bepaling heeft tot doel alle Deelnemers de erkenning te geven voor de bijdrage die door hen is geleverd. Indien een tijdschrift bij publicatie van een manuscript deze vorm van groepsauteurschap niet erkent en geen ruimte biedt voor vermelding van alle Deelnemers als individueel auteur, zal aan het samenwerkingsverband alsnog worden gerefereerd door bijv.: het statement “on behalf of Emergency Care Monitor collaboration”, of door “Emergency Care Monitor collaboration” in de titel, of door een statement in de “Acknowledgement section”, of op een andere gepaste wijze.
- 12.3 Individueel auteurschap en de volgorde in auteurschappen dient een weergave te zijn van geleverde bijdrage van elke auteur op gebied van:
- Data acquisitie

¹ zie <http://www.councilscienceeditors.org/resource-library/editorial-policies/cse-policies/approved-by-the-cse-board-of-directors/cse-recommendations-for-group-author-articles-in-scientific-journals-and-bibliometric-databases/>

- Kwaliteitsvraagstelling en data-analyse
 - Schrijven, indienen en reviseren van het manuscript
 - Conceptueel ontwikkelen, coördineren en financieren van de Monitor Acute Zorgketen
- 12.4 Voor presentaties op congressen en abstract publicaties gelden in principe dezelfde auteurschap regels als bij manuscript publicaties. Echter, gezien de vaak gestelde eisen aan het aantal (co)auteurs, is het – indien vereist – toegestaan om het aantal coauteurs te beperken, waarbij wordt gelet op de eisen zoals in art 12.1, 12.2 en 12.3 gesteld.

13 Looptijd

- 13.1 De Monitor Acute Zorgketen en het bijbehorende Datawarehouse is voor onbepaalde tijd ingesteld, behoudens het in de volgende onderdelen van dit artikel bepaalde.
- 13.2 De Deelnemer en AZO kunnen de deelname aan de Monitor Acute Zorgketen beëindigen, zoals bepaald in de Deelnemersovereenkomst. Indien een Deelnemer de Deelnemersovereenkomst beëindigt, mag AZO de reeds in de Datawarehouse aanwezige Gepseudonimiseerde Gegevens van de betreffende Deelnemer blijven gebruiken, in overeenstemming met dit Reglement. Bij beëindiging van de Deelnemersovereenkomst is de betreffende Deelnemer gehouden ook de Verwerkersovereenkomst met ZorgTTP te beëindigen. Indien de Deelnemer wel de Deelnemersovereenkomst maar niet de Verwerkersovereenkomst beëindigt zal AZO niet langer de kosten van ZorgTTP voor de Deelnemer dragen.
- 13.3 De Deelnemer kan de Verwerkersovereenkomst met ZorgTTP beëindigen, zoals bepaald in de Verwerkersovereenkomst. Indien de Deelnemer de Verwerkersovereenkomst beëindigt, mag AZO de reeds in de Datawarehouse aanwezige Gepseudonimiseerde Gegevens van de betreffende Deelnemer blijven gebruiken, in overeenstemming met dit Reglement. Indien de Deelnemer de Verwerkersovereenkomst met ZorgTTP beëindigt, zal AZO de Deelnemersovereenkomst met de Deelnemer beëindigen.
- 13.4 Beëindiging van het contract tussen AZO en ZorgTTP vindt pas plaats na besluitvorming hierover door het Bestuurlijk ROAZ. In dat geval staat het de Deelnemers vrij om (tussentijds) de Verwerkersovereenkomst te beëindigen, tenzij door het Bestuurlijk ROAZ een opvolger is benoemd.

14 Bijlagen

Dit Reglement heeft twee bijlagen:

Bijlage 1: Deelnemers Monitor Acute Zorgketen

Bijlage 2: Datadictionary Monitor Acute Zorgketen