

NHR Kwaliteitssysteem

Voor informatie neem contact op met:

Nederlandse Hart Registratie
Moreelsepark 1
3511 EP Utrecht

E: info@nederlandsehartregistratie.nl
T: 088 2200 900
I: www.nederlandsehartregistratie.nl

©2022 Nederlandse Hart Registratie.
Dit is een document van de Nederlandse Hart Registratie (NHR).

Voorwoord

De Nederlandse Hart Registratie (NHR) heeft als doelstelling: bijdragen aan het behoud en verdere verbetering van kwaliteit van zorg, door het verzamelen, analyseren en terugkoppelen van relevante gegevens over de behandeling van patiënten met hartaandoeningen.

Voor de NHR is betrouwbaarheid (juistheid, volledigheid en tijdigheid) van gegevens, analyses en rapportages van het grootste belang. Om de betrouwbaarheid te borgen heeft de NHR een kwaliteitssysteem geïmplementeerd. Uiteraard is de beveiliging van de gegevens die de NHR verwerkt een absolute voorwaarde. Om haar stakeholders zekerheid te kunnen geven dat de gegevens goed zijn beveiligd, voldoet de NHR aan de norm NEN 7510.

In dit handboek is beschreven op welke wijze de NHR haar activiteiten en processen beheerst.

Inhoudsopgave

Voorwoord	3
1. Inleiding	5
2. NHR organisatie en besturing (governance)	6
2.1. Doelstellingen NHR	6
2.2. Stichting Nederlandse Hart Registratie	6
2.3. Besturing (governance)	7
2.4. Beheersing processen/activiteiten	7
3. Samenwerkingsmodel	8
3.1. Rol Centrum - NHR	8
3.2. Deelnemers-raad	8
3.3. Samenwerking met centra	9
3.4. Registratiecommissies	9
3.5. Privacycommissie	9
4. Stakeholders	10
4.1. Beroepsgroepen NVT en NVvC	10
4.2. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)	10
4.3. Patiëntenverenigingen	10
4.4. Hartstichting	10
4.5. Overheid	10
4.6. Zorgverzekeraars	10
4.7. EPD-leveranciers	10
4.8. Stakeholders-raad	11
5. Processen NHR	12
5.1. Processen	12
5.2. Registratie	13
5.2.1. Verantwoordelijkheden	13
5.2.2. Kwaliteitsborging per procesonderdeel	14
5.3. Innovatie	15
5.4. Wetenschappelijk onderzoek	16
5.5. Secundaire processen	18
6. Data- en analyse-kwaliteit	19
6.1. Datakwaliteit	19
6.2. Analyse kwaliteit	20
7. Informatiebeveiliging	21
8. Beheer en onderhoud kwaliteitssysteem	22

1. Inleiding

De Nederlandse Hart Registratie (NHR) heeft als doelstelling: bijdragen aan het behoud en verdere verbetering van kwaliteit van zorg, door het verzamelen, analyseren en terugkoppelen van relevante gegevens over de behandeling van patiënten met hartaandoeningen.

Om deze doelstelling te kunnen effectueren heeft de NHR drie speerpunten, de primaire processen van de NHR, te weten registratie, innovatie en wetenschappelijk onderzoek.

De gegevens die de NHR gebruikt voor haar analyses en rapportages, innovatie projecten en wetenschappelijk onderzoek dienen zeer betrouwbaar (juistheid, volledigheid en tijdigheid) te zijn. Om te borgen dat de betrouwbaarheid van de gegevens zeer hoog is, zijn er in het proces Registratie tal van controles en signaleringen in de processen c.q. geautomatiseerde systemen opgenomen. Het kwaliteitssysteem borgt de kwaliteit van de activiteiten waarvoor de NHR verantwoordelijk is. Door te werken volgens het kwaliteitssysteem, dat datacontroles en procedures bevat voor de verwerking van de gegevens, is de kwaliteit van het datamanagement geborgd en toetsbaar.

Voor de NHR is de state of art beveiliging van de aan haar door centra toevertrouwde gegevens van hartpatiënten een uitermate belangrijk punt, dat continue de aandacht heeft van Directie en Raad van Bestuur. Openheid over hoe de NHR deze beveiliging heeft geregeld, staat haaks op het uitgangspunt dat beveiligingsmaatregelen vertrouwelijk zijn. Om haar stakeholders zekerheid te kunnen geven dat de NHR de beveiliging van haar informatiesystemen en gegevens goed heeft geregeld heeft de NHR zich verplicht te voldoen aan de norm NEN 7510 (Informatiebeveiliging in de Zorg). Het NEN 7510 certificaat geeft aan dat de NHR voldoet aan deze norm.

In dit kwaliteitshandboek staan alleen algemene zaken t.a.v. de beveiliging. Alle punten waaraan in het kader van de NEN 7510 moet worden voldaan, zijn in het handboek informatiebeveiliging uitgewerkt. Het handboek informatiebeveiliging en alle bijbehorende procedures, werkinstructies etc. zijn vertrouwelijk. Als bijlage in dit handboek treft u de verklaring van toepasselijkheid (VVT) van de NHR aan. In deze verklaring is te zien aan welke onderdelen van de norm NEN 7510 de NHR voldoet.

Indeling handboek

De doelstellingen, besturing (governance) en beheersing van de processen/activiteiten van de NHR is beschreven in hoofdstuk 2. Het samenwerkingsmodel met de centra vindt u in hoofdstuk 3. In hoofdstuk 4 wordt ingegaan op de relatie met de stakeholders. Primaire processen en secundaire processen zijn beschreven in hoofdstuk 5, waarbij wordt aangegeven wie verantwoordelijk is voor welk deel van het proces. De borging van de data- en analyse-kwaliteit is te vinden in hoofdstuk 6. Informatiebeveiliging wordt behandeld in hoofdstuk 7. Hoofdstuk 8 gaat over het beheer en onderhoud van het kwaliteitssysteem.

2. NHR organisatie en besturing (governance)

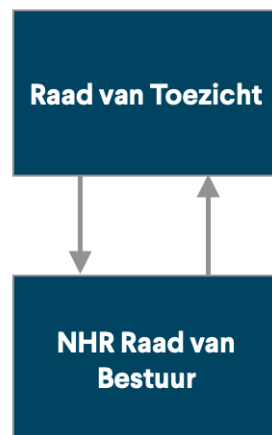
2.1. Doelstellingen NHR

De Stichting Nederlandse Hart Registratie heeft ten doel om in Nederland op het gebied van hartzorg:

- a. De registratie te verzorgen van kwaliteitsindicatoren (proces, structuur en uitkomsten) waarbij wordt voldaan aan de wettelijke vereisten op het gebied van registratie (onder andere implantatenregister), vormgegeven in een NEN-gecertificeerde database-omgeving;
- b. Het verschaffen van inzicht in de kwaliteit van zorg aan deelnemers en stakeholders;
- c. Het stimuleren tot verdere verbetering van kwaliteit en zorg;
- d. Het vormgeven van innovatieve programma's op het gebied van kwaliteitsmanagement en kwaliteitsverbetering;
- e. Het implementeren van Value Based Healthcare (VBHC)-principes binnen de hartzorg waarbij patiëntwaarde, transparantie en uitkomsten van zorg centraal staan;
- f. Het (laten) doen van wetenschappelijk onderzoek en het verzorgen van publicaties met als randvoorwaarde het maken van duidelijke afspraken over eigenaarschap van data;
- g. Het opbouwen en onderhouden van een nationale en internationale reputatie als best practice op het terrein van uitkomstindicatoren, transparantie en kwaliteitsverbetering;
- h. Nimmer het eigenaarschap van data te verwerven. Data dienen te allen tijde eigendom van de deelnemende centra te blijven. De Stichting zal in haar aansluitingsovereenkomsten hiervoor in bepalingen voorzien.

2.2. Stichting Nederlandse Hart Registratie

De Nederlandse Hart Registratie (NHR) is in juridische zin een stichting. Voor het toezicht op de stichting is er, conform de statuten van de stichting, een Raad van Toezicht geïnstalleerd.



De Raad van Toezicht bestaat uit ten minste zes personen. Met uitzondering van de onafhankelijk voorzitter, worden de overige vijf leden voorgedragen. De volgende organisaties kunnen elk een bestuurslid voordragen: Nederlandse Vereniging van Cardiologie (NVvC), Nederlandse Vereniging voor Thoraxchirurgie (NVT) en de sectie cardio-anesthesie van de Nederlandse Vereniging voor Anesthesiologie (NVA). Daarnaast is een zetel gereserveerd voor de patiëntenvereniging de Harteraad. Verder is er een zetel in de Raad van Toezicht voor een expert op het gebied van VBHC.

De Raad van Bestuur van de stichting bestaat uit drie bestuursleden, waarvan twee medici en één bedrijfskundig bestuurder (tevens de directeur van de Stichting). De leden van de Raad van Bestuur worden benoemd/ontslagen door de Raad van Toezicht. De medici in het Bestuur, een cardioloog en een cardio-thoracaal chirurg, worden voorgedragen door respectievelijk de NVvC en NVT. De dagelijkse leiding van de Stichting is belegd bij de Directeur.

2.3. Besturing (governance)

De samenwerking tussen de Raad van Toezicht en de Raad van Bestuur is vastgelegd in de volgende documenten:

- a. De statuten van de Stichting;
- b. Reglement Raad van Toezicht;
- c. Reglement Raad van Bestuur.

De hierboven genoemde reglementen bevatten ook de werkwijze van de Raad van Toezicht en respectievelijk de Raad van Bestuur.

De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor de realisatie van de statutaire en andere doelstellingen van de Stichting, de strategie en het beleid en de daaruit voortvloeiende resultatenontwikkeling en de kwaliteit en veiligheid van de zorg.

De taken van de Raad van Toezicht zijn o.a.:

- a. Toezicht houden op realiseren doel van de Stichting;
- b. Toezicht houden op het besturen door de Raad van Bestuur;
- c. Benoemen/schorsen/ontslaan van Bestuursleden van de Stichting (werkgever).

2.4. Beheersing processen/activiteiten

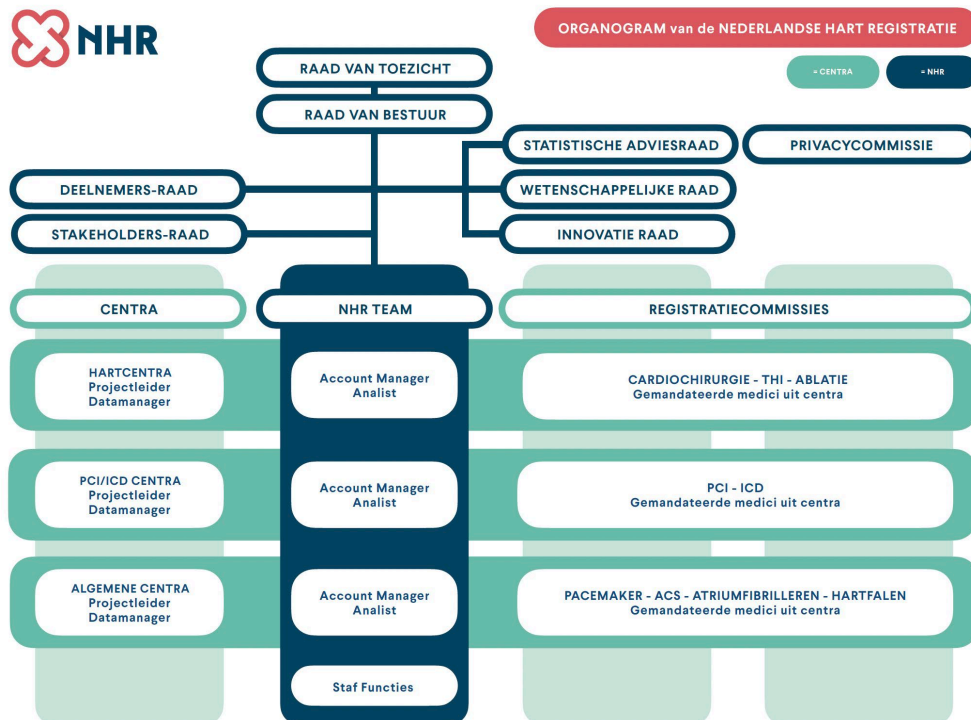
Voor de beheersing van de processen/activiteiten wordt door de Raad van Bestuur de Planning & Control cyclus (P&C-cyclus) gehanteerd. Deze cyclus start met (herijken) doelstellingen op alle voor de organisatie relevante terreinen, zoals de primaire processen (registratie, innovatie en wetenschappelijk onderzoek) en ondersteunende processen (o.a. financiën, ICT, HRM). De doelstellingen worden vertaald in jaar doelstellingen, een jaarplan en projecten en processen, die worden gemonitord en waar nodig bijgestuurd volgens de Demming cirkel (Plan, Do, Check, Act – PDCA). Het beheer en onderhoud van het kwaliteitssysteem is ook opgenomen in de P&C-cyclus.

In onderstaande figuur een schematische weergave van de P&C-cyclus.



3. Samenwerkingsmodel

De samenwerking van de NHR met de verschillende partijen is in onderstaand organogram weergegeven.



In dit hoofdstuk is de samenwerking met de centra beschreven. De samenwerking c.q. rol van de Stakeholders-raad is beschreven in hoofdstuk 4, de samenwerking c.q. rol van de raad Wetenschappelijke Raad en de Innovatie Raad is te vinden in de hoofdstuk 5 en de samenwerking met de Statistische Adviesraad in hoofdstuk 6.

3.1. Rol Centrum - NHR

De centra leveren, op de door de NHR aangegeven wijze, interventiegegevens van hartpatiënten aan de NHR. Volgens de wet is de NHR een verwerker van deze gegevens, die eigendom zijn van het centrum. Dit betekent dat een centrum te allen tijde verantwoordelijk is en blijft voor de kwaliteit (juistheid, volledigheid en tijdigheid) van de gegevens. Een centrum wordt in deze samenwerking volgens de wet aangemerkt als opdrachtgever voor de NHR en is verantwoordelijk voor het geven van opdracht aan de NHR voor de verwerking van gegevens door de NHR. Deze rol als opdrachtgever is belegd bij de registratiecommissies (zie volgende paragraaf). In de tussen partijen gesloten Dienstverleningsovereenkomst en bijbehorende Verwerkersovereenkomst is de samenwerking wettelijk geregeld.

3.2. Deelnemers-raad

De Deelnemers-raad wordt gevormd door artsen, die namens hun ziekenhuis (opdrachtgever) zitting hebben in deze Raad. Het doel van deze Raad is beleidsmatige afstemming met het werkveld borgen en informatieverstrekking over de bedrijfsvoering van de NHR.

3.3. Samenwerking met centra

Voor de samenwerking tussen de medewerkers van de centra en de medewerkers van de NHR is een aantal zaken ingeregeld.

Voor een effectieve onderlinge communicatie tussen de NHR en de centra en een goede informatie-uitwisseling over de activiteiten van zowel de NHR als de centra is er voor elk centrum een NHR-accountmanager beschikbaar die aanspreekpunt is voor de projectleider van een centrum. Uiteraard is daarbij de projectleider voor de NHR-accountmanager het aanspreekpunt in het centrum.

De datamanagers van de centra hebben een vergelijkbare relatie met de analisten van de NHR. Met als scope de aanlevering, controle, verbetering en verwerking van data van een behandeling of medische conditie.

Naast direct contact en op bijeenkomsten (aantal keren per jaar) wordt met doelgroepen informatie gedeeld middels de NHR Update, het informatiebulletin van de NHR.

3.4. Registratiecommissies

Voor elke behandeling of medische conditie is er een registratiecommissie. Conform de AVG-wetgeving zijn de deelnemende centra als verantwoordelijke opdrachtgever voor de NHR. Deze opdrachtgever rol wordt in de samenwerking met de NHR ingevuld in de registratiecommissies. Per registratie is een registratiecommissie georganiseerd. Een centrum wordt in de registratiecommissies vertegenwoordigd door een gemandateerde vertegenwoordiger (medicus). De registratiecommissies worden vanuit de NHR ondersteund door de accountmanager die vanuit de NHR de portefeuillehouder van de betreffende registratie is. De accountmanager ondersteunt de voorzitter van de commissie bij het voorbereiden van de bijeenkomsten. De accountmanager wordt hierbij ondersteund door een analist, welke analyses uitvoert conform de opdrachten van de registratiecommissie. De werkwijze van de registratiecommissies is gereguleerd in het reglement van de registratiecommissies. Per definitie bevat de agenda van een registratiecommissie alle voor de commissie relevante activiteiten en projecten uit de drie primaire processen.

Een registratiecommissie heeft o.a. de volgende taken:

- a. Samenstellen variabelenset;
- b. Opstellen definities;
- c. Definiëren van analyses die gemaakt moeten worden;
- d. Bespreken resultaten/analyses;
- e. Delen van informatie over onderliggende processen;
- f. Beoordelen van onderzoeksaanvragen voor zover deze conform de dienstverleningsovereenkomst en het wetenschappelijk beleid voor besluitvorming voorgelegd moeten worden aan de registratiecommissie;
- g. Initiëren van innovatieprojecten.

3.5. Privacycommissie

De privacycommissie is door de deelnemende ziekenhuizen in samenspraak met de Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ) en de Nederlandse Federatie van Universitaire Medische Centra (NFU) in het leven geroepen en vormgegeven. Deze commissie adviseert, gevraagd en ongevraagd, de Registratiecommissies aangaande het voldoen aan toepasselijke wet- en regelgeving, waaronder de AVG en de Wgbo.

In de privacycommissie zitten juristen van deelnemende ziekenhuizen, NVZ en NFU.

4. Stakeholders

4.1. Beroepsgroepen NVT en NVvC

Met de NVvC en de NVT, heeft de NHR samenwerkingsovereenkomsten gesloten. Hierdoor is directe betrokkenheid en de afstemming van beleidsmatige prioriteiten over en weer geborgd. Elke wetenschappelijke vereniging bepaalt ook welke variabelen uit een NHR-registratieset, die behoort tot het domein van de beroepsgroep, door de wetenschappelijke vereniging verplicht worden gesteld (o.a. witte lijst) voor haar leden.

4.2. Nederlandse Vereniging van Ziekenhuizen (NVZ)

Beleidsvoorbereidende afstemming op diverse terreinen (o.a. beleid, governance) vindt plaats met de NVZ als belangenbehartiger van de centra. Uiteraard blijven de centra volledig autonoom en beslissingsbevoegd voor hun deelname aan de NHR-registraties.

4.3. Patiëntenverenigingen

De NHR ziet patiëntenverenigingen als belangrijke maatschappelijke partijen. De samenwerking met deze verenigingen geschiedt op projectbasis.

Met de Harteraad onderhoudt de NHR contact c.q. wordt samengewerkt (op projectbasis).

4.4. Hartstichting

De Hartstichting strijdt tegen hart- en vaatziekten, door wetenschappelijk onderzoek, voorlichting, preventie en de belangen van hartpatiënten te behartigen. De samenwerking tussen de Hartstichting en de NHR geschiedt op projectbasis, en in de vorm van de Hart- en Vaatcijfers website.

4.5. Overheid

Voor de ontwikkelingen op het gebied van wet- en regelgeving in de zorg wordt contact onderhouden met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Deze overheidsinstanties volgen de ontwikkelingen van de NHR, met als aandachtspunten transparantie en VHBC. Anderzijds kan wetgeving bepalend zijn voor registratieverplichtingen. Met deze overheidsinstanties wordt op ad hoc of projectbasis beleidsmatig afgestemd.

4.6. Zorgverzekeraars

Met zorgverzekeraars is regelmatig contact over de kwaliteit van zorg en de transparantie in de zorg. Samenwerking met zorgverzekeraars vindt, indien van toepassing, plaats op basis van projecten (met name innovatie), waarbij de rol van de verzekeraar is om bij te dragen aan de kans op succes van het project. Te allen tijde zal bij een projectmatige samenwerking de onafhankelijkheid van de NHR gewaarborgd blijven.

4.7. EPD-leveranciers

De NHR wil daar waar mogelijk registratielast verminderen en onderhoud daarom met regelmaat contact met de EPD-leveranciers om hen vroegtijdig te informeren over de ontwikkelingen met betrekking tot de registraties. Met als doel dat de EPD-leveranciers hier tijdig op anticiperen en hun EPD's aanpassen en export functionaliteit kunnen ontwikkelen c.q. aanpassen.

4.8. Stakeholders-raad

De Stakeholders-raad bestaat uit deelnemers van de partijen die in dit hoofdstuk al als stakeholder zijn omschreven. De stakeholders-raad wordt door de NHR geïnitieerd en gefaciliteerd zodat periodiek informatie over beleidsontwikkelingen kan worden uitgewisseld en de NHR en de stakeholders elkaar optimaal kunnen informeren over de ontwikkelingen in het veld. Doel van de raad is dat betrokken partijen daardoor nog beter dan voorheen bewust beslissingen kunnen nemen ten aanzien van afstemming van beleid, of samenwerkingsprojecten kunnen initiëren. De stakeholders-raad komt 2x per jaar bijeen.

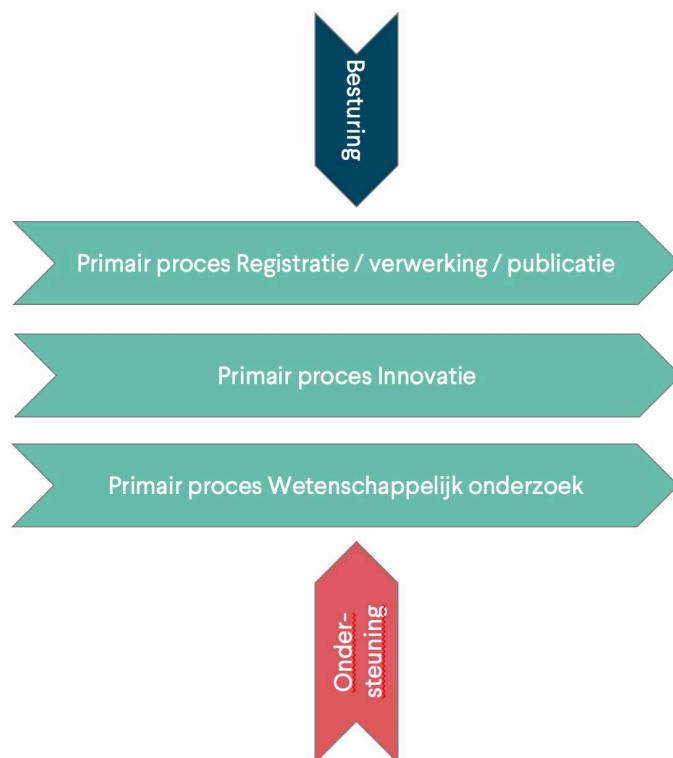
5. Processen NHR

In dit hoofdstuk worden primaire en secundaire processen van de NHR in hoofdlijnen beschreven. De functie/rol van de Wetenschappelijke Raad en de Innovatie Raad wordt hier ook belicht. Beide Raden hebben een duidelijke rol in de primaire processen.

5.1. Processen

De NHR kent drie primaire processen: registratie, innovatie en wetenschappelijk onderzoek. Besturing en beheersing van de primaire processen is geborgd door de P&C-cyclus (zie paragraaf 2.4). Voor elk primair proces is een lid van de Raad van Bestuur portefeuillehouder. Van de ondersteunende processen is de Directeur portefeuillehouder. Om de uitvoering van de primaire processen mogelijk te maken, zijn er binnen de NHR ondersteunende systemen en processen ingericht. In onderstaande figuur is de samenhang van de processen en besturing schematisch weergegeven.

Het primaire proces registratie zorgt dat de gegevens van de behandelingen of medische condities van hartpatiënten in de NHR-database komt, dat de data besproken worden in de registratiecommissies zodat de kwaliteit van data en de kwaliteit van zorg continu bewaakt wordt en verbeterd kunnen worden. De andere primaire processen, innovatie en wetenschappelijk onderzoek, kunnen (onder voorwaarden) gebruik maken van de gegevens in de NHR-database.



Figuur: samenhang primaire processen, besturing en ondersteunende processen NHR

In de volgende paragrafen wordt ingezoomd op de primaire processen en de besturing van deze processen, gevolgd door een globale beschrijving van de ondersteunende processen.

5.2. Registratie

Het primaire proces registratie begint met het registreren van gegevens van patiënten door de centra. Vervolgens maken de centra van de geregistreeerde gegevens datasets die via MijnNHR beveiligd geüpload kunnen worden. Op de geüploade data worden controles uitgevoerd en de data wordt vervolgens opgeslagen in de NHR database. Het proces eindigt met het verwerken van de gegevens tot rapportages. Een lid van de Raad van Bestuur is portefeuillehouder van dit primaire proces.

Terugkoppeling over geüploade data

De gebruiker die een upload heeft gedaan, ontvangt altijd een email dat er een upload heeft plaatsgevonden. In de mail wordt ook verwezen naar de kwaliteitscontrole. In de MijnNHR omgeving staat de kwaliteitscontrole van elke upload, factsheets over de geüploade dataset en is er een grafische module (chartmodule) waarin de gebruiker (centrum medewerker) zelf de gegevens uit de NHR database kan kiezen die moeten worden gepresenteerd.

In onderstaand schema is het registratie proces globaal weergegeven.



5.2.1. Verantwoordelijkheden

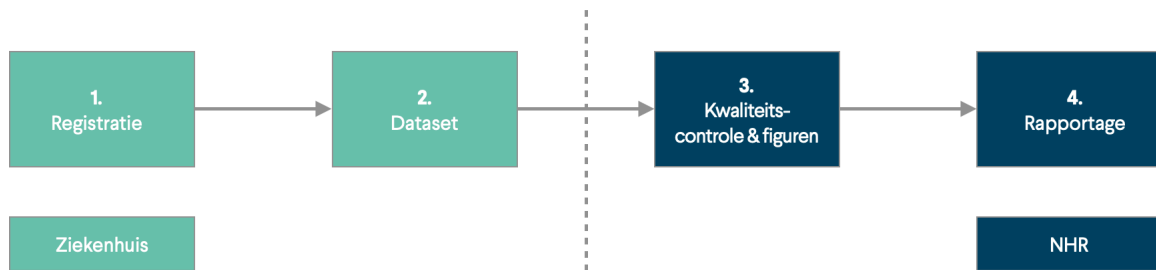
In de Dienstverleningsovereenkomst tussen een centrum en de NHR zijn o.a. de verantwoordelijkheden en taken van partijen opgenomen. Deze afspraken over verantwoordelijkheden en taken worden geborgd in de processen en het kwaliteitssysteem.

De belangrijkste afspraken in dit kader zijn:

- De NHR stelt, in afstemming met de registratiecommissies, de normen vast aan de hand waarvan getoetst wordt of de door de centra aangeleverde data van voldoende kwaliteit zijn.
- De centra garanderen dat de aangeleverde klinische en technische gegevens voldoen aan de kwaliteitsnormen zoals die door de registratiecommissies zijn vastgesteld.
- De centra blijven te allen tijde verantwoordelijk voor de juistheid en kwaliteit van de aangeleverde gegevens.
- De centra blijven te allen tijde eigenaar van de door hen aangeleverde gegevens.

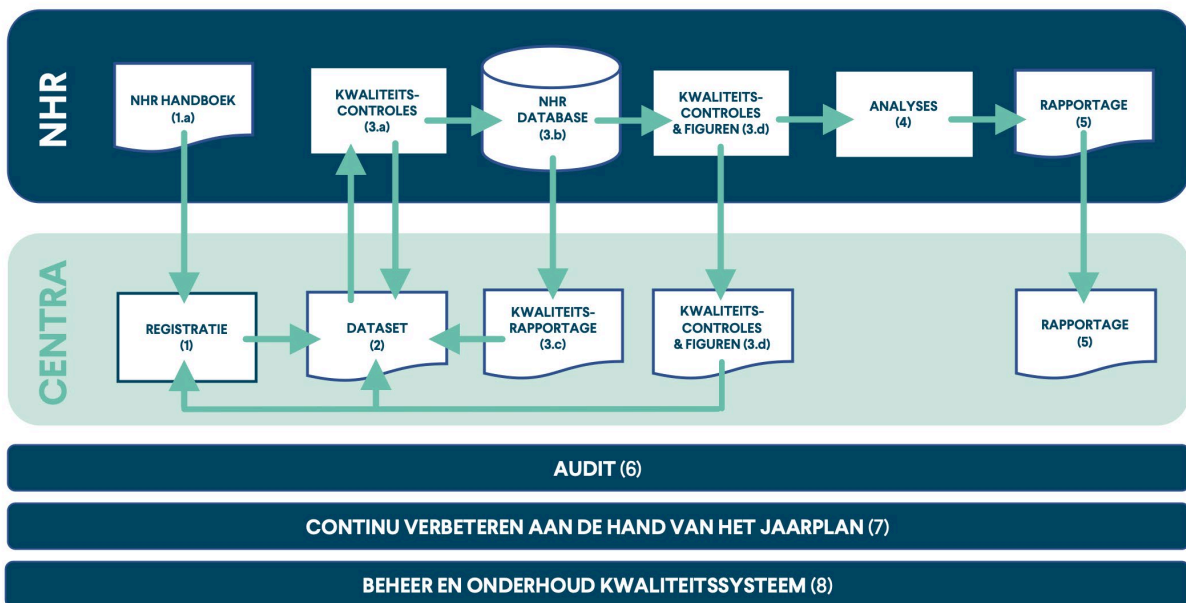
De processen 1. Registratie en 2. Dataset zijn de verantwoordelijkheden van de centra. De processen 3. Kwaliteitscontrole en figuren en 4. Rapportage zijn, in opdracht van de registratiecommissies, de verantwoordelijkheden van de NHR. Om te borgen dat de aangeleverde data juist en volledig zijn, stelt de NHR eisen aan de gegevens die centra aanleveren. De centra zijn verantwoordelijk voor de kwaliteit van de datasets (proces 2. Dataset) en de aanlevering van deze sets. Voor deze onderdelen van het proces vult de NHR haar verantwoordelijkheid in door o.a. de eisen waaraan de gegevens moeten voldoen te verstrekken (Handboek Dataverzameling) en audits uit te voeren.

De verantwoordelijkheden van partijen (centra en de NHR) voor de onderdelen van het globale proces zijn in onderstaand schema weergegeven.



5.2.2. Kwaliteitsborging per procesonderdeel

In onderstaand uitgebreid schema zijn per procesonderdeel de middelen voor de kwaliteitsborging van de gegevens opgenomen en wie hiervoor verantwoordelijk is. Voor elk procesonderdeel waarvoor de NHR verantwoordelijk is zijn werkprocessen opgesteld zodat de uitvoering van het proces geborgd en controleerbaar is.



1. Registratie

Voor de centra is het van belang dat de gegevens van een patiënt betrouwbaar (correct gedefinieerd en gecodeerd) worden vastgelegd in het elektronische patiëntendossier (EPD) c.q. andere systemen die gebruikt worden door de centra. Hiervoor kunnen ze gebruik maken van de definities die zijn opgenomen in het NHR Handboek (1a), waarin ook aangegeven is welke verplichte gegevens (volledigheid) vastgelegd moeten worden.

2. Dataset

Op het moment dat de Datasets (bestanden) worden gemaakt voor de aanlevering aan de NHR dienen deze juist en volledig te zijn. Dit betekent dat alle data correct, conform de NHR-standaarden (beschreven in het Handboek), gecodeerd zijn. Indien in de systemen in de centra andere standaarden worden gehanteerd, dan moeten de conversies van deze gegevens correct uitgevoerd zijn. Tevens moet worden geborgd dat alle gegevens van de patiënten juist en volledig zijn opgenomen in de datasets.

De NHR levert hiervoor het NHR Handboek, instructies en templates voor de upload van data om de kwaliteit van de gegevens in de dataset te borgen.

3. Kwaliteitscontrole

Het doel van dit onderdeel is om de juistheid, volledigheid van de datasets vast te stellen door geautomatiseerde kwaliteitscontroles (zie hoofdstuk 6). In de kwaliteitsrapportage kan een centrum zien welke gegevens niet voldoen aan de eisen, zodat ze deze gegevens kunnen corrigeren. Doel van de kwaliteitscontroles is het verkrijgen van betrouwbare gegevens in de NHR database, die kunnen worden gebruikt voor analyses en rapportages

4. Analyses

Centra en registratiecommissies kunnen de NHR verzoeken om analyses uit te voeren. Daarnaast voert de NHR analyses uit die worden opgenomen in de jaarlijkse rapportage.

5. Rapportage

De analyses en figuren die worden opgenomen in de jaarlijkse rapportage, worden door de NHR ter verificatie voorgelegd aan de centra, voordat de rapportage wordt gepubliceerd. Blijkt tijdens de verificatie van de figuren dat gegevens niet correct zijn, dan kunnen centra éénmalig gecorrigeerde datasets aanleveren. Vervolgens maakt de NHR de rapportage. De (concept) rapportage wordt vervolgens beoordeeld door medisch experts en de medisch specialisten uit de centra. Voordat de rapportage wordt gepubliceerd wordt deze in de betreffende registratiecommissies besproken en vrijgegeven voor publicatie.

6. Audits

Het uitvoeren van audits is een aanvullende controlemaatregel om de kwaliteit van de gegevens in een vroeg stadium van het proces te borgen, fouten te voorkomen en de centra de mogelijkheid te bieden om te leren van bevindingen en daardoor de kwaliteit van data steeds verder te verbeteren. De jaarlijkse (centrum-specifieke) audit is een inhoudelijke controle op de juistheid en volledigheid van de aan de NHR aangeleverde data.

Daarnaast worden op basis van door de NHR gemaakte analyses en controles opvallende/afwijkende resultaten besproken. De audits worden uitgevoerd door een auditteam met medisch expert en auditor volgens een vooraf vastgestelde procedure.

7. Continu verbeteren aan de hand van het jaarplan

De procedure Jaarplan en continu verbeteren heeft als doel een planmatige beheersing van de processen en de verbetercyclus van het kwaliteitssysteem. Deze procedure is opgenomen als onderdeel van de P&C-cyclus (zie paragraaf 2.4).

8. Beheer en onderhoud kwaliteitssysteem

Het beheer en onderhoud van dit deel van het kwaliteitssysteem is onderdeel van de P&C cyclus (zie paragraaf 2.4).

5.3. Innovatie

Het doel van het primaire proces innovatie is o.a. het opbouwen van nieuwe registraties en het ontwikkelen van nieuwe toepassingsgebieden van data om de potentie van kwaliteitsregistratie voor kwaliteitsbewaking en bevordering verder uit te nutten.

De NHR onderscheidt momenteel een aantal terreinen van innovatie:

- a. Identificatie van innovaties en delen best practices;
- b. Innovatie m.b.t. ontwikkeling patiëntinformatievoorziening en shared decision making;

- c. Implementatie VBHC binnen de cardiovasculaire zorg (6 stappen Porter);
- d. Innovatie van processen als verzameling kwaliteit van leven en follow-up;
- e. Transitie van behandeling naar ziektebeelden (b.v. conservatieve behandeling);
- f. Nieuwe registraties;
- g. Nieuwe analysemethodieken (machine learning);
- h. Overige innovaties.

Ideeën voor innovatie dienen primair uit het veld te komen, dit om het draagvlak onder de professionals en patiënten zo groot mogelijk te houden en zodoende innovaties meer kans van slagen te geven.

Naast deze ideeën zal de NHR ook zelf innovaties kunnen voorstellen en deze voordragen om deel uit te laten maken van het jaarplan. Ook hierbij zal het veld breed worden betrokken.

De diverse innovatieprojecten worden in een vroege fase tijdens de bestuurlijke overleggen tussen de RvB en de NVT en NVVC besproken, om de Wetenschappelijke Verenigingen (WV'en) goed geïnformeerd te houden.

De WV'en kunnen overwegen om tijdens hun (half)jaarlijkse ledenvergaderingen bepaalde innovatieprojecten te (laten) presenteren aan de leden.

Innovatie Raad

Voor haar innovatieprogramma's organiseert de NHR thema gebonden adviesraden om kennis en ervaring uit het veld te raadplegen en om belangrijke stakeholders te informeren over ontwikkelingen en samenwerkingsmogelijkheden. Dit zodat innovatieprogramma's optimaal voorbereid zijn voordat zij uitgevoerd gaan worden en maximaal aansluiten bij de behoefte in het veld.

Beoogd is dat de NHR advies kan vragen aan experts die zitting nemen in deze board, onder andere m.b.t. het plan van aanpak, het proces van data-uitwisseling, de benodigde systemen en de eventueel te betrekken partijen.

De Innovatie Raad beoordeelt ook externe innovatie plannen en adviseert de RvB hierover.

Voor een innovatieprogramma wordt een plan van aanpak opgesteld dat door de RvB goedgekeurd moet worden.

De Innovatie Raad heeft uitdrukkelijk een adviserende rol aan de RvB. Dit advies gaat over de innovatie-agenda en nieuwe projecten. De RvB is eindverantwoordelijk en besluitvormend.

De Innovatie raden worden samengesteld uit experts uit het vakgebied van de innovatie.

De Innovatie Raad kan zich op specifieke onderwerpen laten adviseren door internationale experts.

5.4. Wetenschappelijk onderzoek

De NHR propageert en faciliteert het verrichten van wetenschappelijk onderzoek (3^e primaire proces) op de verkregen data en zal en kan zelf onderzoek uitvoeren op deze data, voor zover zij hiertoe door de centra gemandateerd is in de Dienstverleningsovereenkomst. Hierbij zal te allen tijde de onafhankelijkheid en kwaliteit van de NHR voorop staan. Om deze reden is het van belang dat er een Wetenschappelijke Raad binnen de NHR bestaat, die de onafhankelijkheid, relevantie en kwaliteit van een onderzoeksaanvraag toetst, alsook de mate waarin de onderzoeksaanvraag bij kan dragen aan de doelstellingen van de NHR.

De NHR onderscheidt de volgende vier vormen van onderzoek:

- a) Onderzoek op initiatief van de NHR naar bijvoorbeeld methodologische thema's (zoals verbeterprojecten en organisatorische aspecten) of maatschappelijk relevante vraagstukken (zoals impact voor invoering zomertijd, invoering EPD, invoering kwaliteit keurmerk, invloed COVID-19 epidemie, etc.).
- b) Wetenschappelijk onderzoek op initiatief van leden van de NVVC, NVT of NVA, met als doel kwaliteitsverbetering en publicatie in peer-review tijdschriften.
- c) Onderzoek op initiatief van externe non-profit partijen (zoals Inspectie Gezondheidszorg en

- Jeugd, Hartstichting, ziekenhuis, Zorginstituut Nederland, Dutch Cardio Vascular Alliance etc.) of commerciële (profit) partijen (zoals farmaceutische en/of fabrikanten van medische hulpmiddelen).
- d) Onderzoek waarbij een combinatie van bovengenoemde partijen betrokken is.

Wetenschappelijke Raad

De RvB van de NHR delegeert het beoordelen van onderzoeksvorstellen aan de Wetenschappelijke Raad en vraagt de Wetenschappelijke Raad om advies. De Wetenschappelijke Raad beoordeelt alle onderzoeken. Een onderzoek kan niet worden gepubliceerd of gepresenteerd zonder advies van de Wetenschappelijke Raad en goedkeuring van de RvB van de NHR. Alle verzoeken voor onderzoek verlopen via de Wetenschappelijke Raad, welke de verzoeken a.d.h.v. vastgestelde criteria toetst, waarna de RvB besluit ten aanzien van het verzoek.

De Wetenschappelijke Raad adviseert ook ten aanzien van de verhouding in onderzoeken tussen de verschillende NL centra. De Wetenschappelijke Raad hanteert een richtlijn van maximaal twee onderzoeken per hoofdonderzoeker per jaar.

Samenstelling Wetenschappelijke Raad

De Wetenschappelijke Raad wordt benoemd door de RvB en bestaat uit 7 leden, te weten:

- 2 cardiologen
- 2 thoracaal chirurgen
- 1 cardio-anesthesist
- 1 statisticus/ epidemioloog
- NHR-bestuurder met de portefeuille wetenschap (technisch voorzitter)

Bij de samenstelling wordt rekening gehouden met een evenredige verdeling tussen een academisch en non-academisch signatuur en specialisatie (bijv. interventie en elektrofysiologie) van de leden. Eventueel kan de wetenschappelijke raad uitgebreid worden met een extern lid, b.v. een vertegenwoordiger van de Hartstichting of een patiëntenvereniging. Bij juridische vraagstukken kan zo nodig een jurist aan de vergadering worden toegevoegd of worden geconsulteerd.

Samenwerking

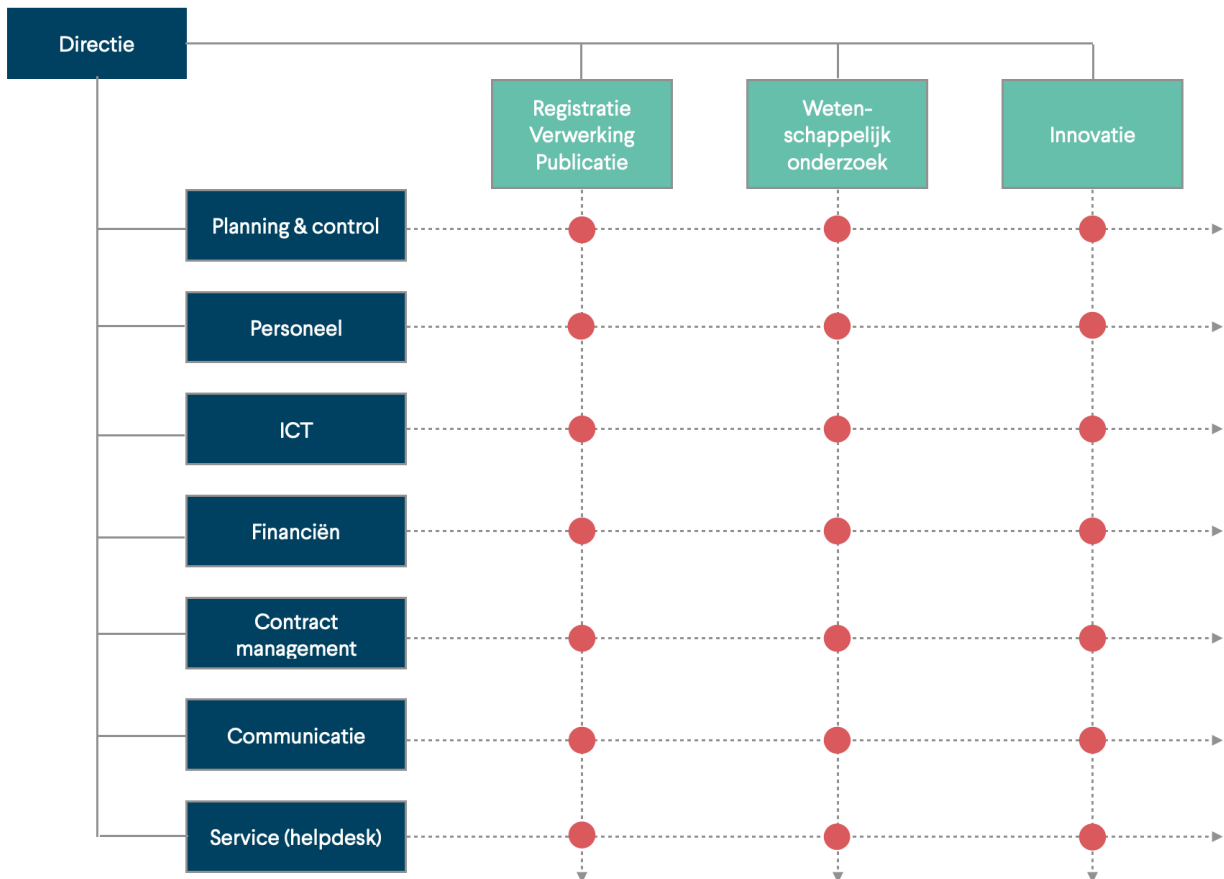
De Wetenschappelijke Raad van de NHR heeft een aantal natuurlijke partners alsmede samenwerkingsverbanden met externe partners. Natuurlijke partners zijn de wetenschappelijke verenigingen (NVVC, NVT en NVVA). Externe partners zijn bv.: de Werkgroep Cardiologie Nederland, de Federatie Medische Specialisten, de Hartstichting, en het Netherlands Heart Institute (voormalig ICIN), DCVA, het Durrer instituut etc. De Wetenschappelijke Raad kan laagdrempelig worden geadviseerd/bijgestaan door gerenommeerde binnen- en buitenlandse onderzoeksinstituten b.v. SWEDEHEART, Uppsala Clinical Research Center in Zweden, CARIM van de Universiteit Maastricht, of het Julius Centrum van de Universiteit Utrecht.

Ten aanzien van de onderzoeken op initiatief van externe partijen voorziet de Wetenschappelijke Raad het onderzoeksvorstel van een advies aan de RvB van de NHR met betrekking tot de al dan niet gewenste directe betrokkenheid van NHR bij het externe onderzoeksvorstel. Wanneer de aard van het onderzoeksvorstel dat vereist, conform hetgeen is vastgelegd in de Dienstverleningsovereenkomst, wordt het onderzoeksvorstel ter goedkeuring ook voorgelegd aan de betreffende registratiecommissie.

5.5. Secundaire processen

De secundaire (ondersteunende) processen van de NHR zijn er om de primaire processen te faciliteren. Portefeuillehouder van de secundaire processen is de Directeur van de NHR.

In onderstaande figuur is de samenhang tussen de primaire en secundaire processen weergegeven en de besturing daarvan door de Directie.



6. Data- en analyse-kwaliteit

De kwaliteit (juistheid, volledigheid en tijdigheid) van de gegevens die de NHR in haar database opslaat, is een absolute voorwaarde om betrouwbare (juiste) publicaties te doen. Uiteraard dient het verwerken en analyseren van de data ook correct te worden uitgevoerd. In dit hoofdstuk is opgenomen welke maatregelen de NHR heeft getroffen om te borgen dat de kwaliteit van de data en de analyses zijn geborgd.

6.1. Datakwaliteit

De kwaliteit van de verschillende dataregistraties van de NHR wordt geborgd door de volgende maatregelen:

- a. NHR Handboek (te vinden op de website);
- b. Bevestiging definitieve dataset
- c. Kwaliteitscontroles;
- d. Criteria minimale compleetheid data-aanlevering (minimale criteria waaraan de aangeleverde data moet voldoen);
- e. Terugkoppeling data naar centra;
- f. Bewaking tijdige en volledige aanlevering;
- g. Audits.

NHR Handboek

In het NHR Handboek zijn per registratie alle variabelen beschreven. Per variabele is er een definitie, wel/niet verplicht aan te leveren, toegestane waarden etc.

Bevestiging definitieve dataset

Met behulp van het formulier “Bevestiging definitieve dataset” wordt de centra gevraagd wanneer de dataset definitief is en geschikt voor het uitvoeren van de analyses door de NHR. De verantwoordelijk specialist en de datamanager ondertekenen het formulier.

Kwaliteitscontroles

De registratiesets worden door de centra geüpload. Tijdens dit uploadproces worden er in MijnNHR tal van controles uitgevoerd en gerapporteerd, zoals:

- a. Juiste indeling en opmaak van het upload bestand, voldoet het bestand niet aan de eisen dan wordt het bestand geweigerd;
- b. Bevat het bestand de minimaal vereiste variabelen voor verwerking, is dit niet het geval dan wordt het bestand geweigerd;
- c. Is de waarde van een variabele toegestaan;
- d. Geen waarde ingevuld voor een variabele;
- e. Logische fouten (datum in de toekomst, interventiedatum voor geboortedatum van de patiënt);
- f. Verband controles: combinatie van waarden voor variabelen is niet toegestaan;
- g. Waarschijnlijkheidscontroles: waarde van een waarde ligt onder of boven de bekende bandbreedte of aantal klopt niet met historie (bijv. bij 90% van de aangeleverde gegevens betreft het mannen);
- h. Missende periode: het bestand bevat geen aaneengesloten periode (bijv. er ontbreken gegevens van 2 weken);
- i. Samenhang (integriteit): follow up gegevens van patiënten worden alleen verwerkt als voor er dezelfde patiënten interventie gegevens in de NHR-database aanwezig zijn.

De hierboven genoemde controles zijn ontworpen in samenwerking met medisch inhoudelijke deskundigen. Indien de controles worden aangepast/verbeterd, gebeurt dit samen met deze medisch inhoudelijke deskundigen in de Registratiecommissies.

De voor de kwaliteitscontroles gehanteerde bandbreedtes per gegevenssoort zijn gebaseerd op de historische gegevens van de voorgangers van de NHR en/of internationale standaarden. Deze bandbreedtes worden samen met medisch inhoudelijke deskundigen gevalideerd.

Criteria minimale compleetheid

Voor de minimaal vereiste compleetheid (volledigheid) van data kunnen criteria zijn gedefinieerd door:

- De wetenschappelijke verenigingen in het kader van hun kwaliteitsbeleid;
- De NHR in het kader van innovatieprogramma's, om de kwaliteit van de programma's te kunnen garanderen;
- Externe partijen als IGJ en ZINL, bij laatstgenoemde na tripartite indiening voor de transparantiekalender door de wetenschappelijke vereniging, ZN en de patiëntenorganisatie.

Verificatie data door centra

De verificatie van de data door de centra is beschreven in paragraaf 5.2.2 (4 Rapportage).

Bewaking tijdige en volledige aanlevering

Voor de aanlevering van de datasets wordt jaarlijks een kalender opgesteld. De aanlevering en de volledigheid van de aangeleverde data wordt gemonitord door de NHR-medewerkers. Als een centrum niet tijdig heeft aangeleverd en/of de data is nog onvolledig dan wordt het centrum hierover geïnformeerd en verzocht om de betreffende data aan te leveren.

Audits

Voor audits zie paragraaf 5.2.2.

6.2. Analyse kwaliteit

De statistische analyses die de NHR uitvoert, zijn/worden afgestemd met externe deskundigen. Deze afstemming van de analyses borgt dat de analyses wetenschappelijk gevalideerd zijn. Door de analyses op te nemen in de procedures is de uitvoering ervan geborgd, hetgeen zorgt voor een betrouwbare rapportage en een toetsbaar proces. Jaarlijks worden de statistische methoden geëvalueerd en waar nodig verder verbeterd. Hierbij wordt advies ingewonnen van onafhankelijke nationale en internationale experts.

Statistische Adviesraad

De Statistische Adviesraad bestaat uit nationale experts op het gebied van statistische analysemethoden en klinische epidemiologie. De Raad komt twee keer per jaar bijeen.

De Statistische Adviesraad wordt gevraagd de NHR op het gebied van data-analyse en rapportage te adviseren, zodat de analysemethoden die de NHR hanteert betrouwbaar en wetenschappelijk zijn getoetst. Daarnaast zal de adviesraad de door de NHR gehanteerde statistische methoden en analysetechnieken op regelmatige basis controleren en waar nodig aanpassen aan de hand van nieuw verkregen inzichten.

7. Informatiebeveiliging

De NHR registreert en verwerkt tot personen herleidbare gepseudonimiseerde gegevens van hartpatiënten, die bij de aanlevering aan de NHR worden gepseudonimiseerd. Een Trusted Third Party is eigenaar van de pseudonimiserings-sleutel. De Wet stelt eisen aan dit soort registraties. In juridische zin is de NHR een gegevensverwerker. Als verwerker van gegevens dient de NHR de privacy van deze gegevens te borgen, ofwel haar informatievoorziening adequaat te beveiligen.

De informatiebeveiliging richt zich op de volgende aspecten van de ICT-bedrijfsvoering:

1. Beschikbaarheid/continuïteit: zorgen dat informatie en informatie verwerkende systemen beschikbaar zijn voor de gebruikers;
2. Exclusiviteit/vertrouwelijkheid: het beschermen van informatie tegen kennisname en mutatie door onbevoegden. Informatie is alleen toegankelijk voor degenen die hiertoe geautoriseerd zijn;
3. Integriteit/betrouwbaarheid: het waarborgen van de correctheid, volledigheid, tijdigheid en controleerbaarheid van informatie en informatieverwerking.

In de norm NEN7510 (Informatiebeveiliging in de zorg) zijn bovengenoemde aspecten uiteraard opgenomen.

Het NHR-bestuur heeft de volgende beleidsuitgangspunten voor de informatiebeveiliging vastgesteld:

1. De NHR hanteert de NEN 7510 als normenkader voor haar informatiebeveiliging;
2. De NHR is NEN 7510 gecertificeerd;
3. Derden die voor of namens de NHR de informatievoorziening activiteiten uitvoeren zijn minimaal NEN 7510 en/of ISO 27001 gecertificeerd;
4. Beveiliging van de ICT-architectuur dient state of the art te zijn.

Het NHR Bestuur heeft in het ICT-beleid bepaald dat de realisatie, het beheer en onderhoud van de ICT-infrastructuur wordt uitbesteed. Dit betekent ook dat een groot deel van de beveiliging de verantwoordelijkheid van de leverancier(s) is. De realisatie (incl. de bouw van software), het beheer en onderhoud van de ICT-infrastructuur inbegrepen de beveiliging vraagt diverse specialismen waarbij de NHR (gelet op haar formatie) de continuïteit niet kan borgen. Dit betekent dat de NHR eisen stelt aan haar leverancier(s) en deze conform de NEN 7510 managed.

Op welke wijze (maatregelen) de NHR de informatiebeveiliging heeft geregeld is, conform de NEN 7510, als vertrouwelijk geclassificeerd.

8. Beheer en onderhoud kwaliteitssysteem

Het beheer van het kwaliteitssysteem is belegd bij een functionaris van de NHR. Het onderhoud van het systeem vindt planmatig plaats, door de activiteiten op te nemen in P&C-cyclus (zie paragraaf 2.4).

Het kwaliteitssysteem kan worden aangepast naar aanleiding van:

- De periodiek uitgevoerde beoordeling van het kwaliteitssysteem door de Directie van de NHR;
- Incidenten;
- Klachten;
- Interne audits;
- Evaluaties;
- Gewijzigde en/of nieuwe wet- en regelgeving;
- Nieuwe ontwikkelingen/inzichten op het terrein van informatiebeveiliging.