

Tijdelijke Regeling Nederlandse Gynaecologische Registratie (NGR)

De Algemene Vergadering van de NVOG van 5 november 2020 heeft op voorstel van het bestuur van 21 oktober 2020 besloten de volgende regeling voor een tijdelijke regeling Nederlandse Gynaecologische Registratie (hierna: NGR) in te stellen.

OVERWEGINGEN:

- A. Zorgverzekeraars Nederland aan de NVOG een subsidie beschikbaar heeft gesteld voor het doorontwikkelen en structureel verankeren van de NGR;
- B. De NGR is opgezet met als doel de (AIOS-)leden van de NVOG de mogelijkheid te bieden om via spiegeling de kwaliteit van de eigen zorg inzichtelijk te maken;
- C. Deze kwaliteitsregistratie met name is bedoeld om de kwaliteit van zorg van bekkenbodempoperaties te borgen en te verbeteren en te voldoen aan de leidraad “Gebruik van implantaten bij prolaps en incontinentiechirurgie”;
- D. Een kwaliteitsregistratie moet voldoen aan de wettelijke voorwaarden omtrent de bescherming van patiëntgegevens zoals neergelegd in de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst, de Algemene Verordening Gegevensbescherming en de Uitvoeringswet Algemene Verordening Gegevensbescherming en, zoals besproken in de begeleidende brief van Medlaw Advocaten de onderhavige regeling NGR daaraan voldoet;
- E. Een belangrijk punt bij kwaliteitsregistraties is de registratielasten. Het bestuur heeft de commissie RCOG (Registratie Commissie Obstetrie en Gynaecologie) ingesteld. Deze commissie ziet er op toe dat uitsluitend de strikt voor de NGR noodzakelijke indicatoren behoeven te worden geregistreerd;
- F. Het bestuur van de NVOG ten behoeve van de NGR contacten heeft geïnitieerd met Zorg TTP voor de pseudonimisering van de gegevens en met de SBD groep die de applicatie waarin de behandelend arts de data registreert en de software die via een dashboard de zelf ingevoerde data inzichtelijk maakt ten opzichte van de landelijke benchmark;
- G. De NGR, zoals bepaald volgens deze regeling, is tijdelijk, totdat in een nieuwe wettelijke regeling voor kwaliteitsregistraties is voorzien. Naar verwachting is dit in 2022. De NGR is nu zo opgezet dat de NGR in beginsel naadloos op die wettelijke regeling zal kunnen aansluiten.

1. Definities

- 1.1. De begrippen die in deze regeling worden gebruikt zijn, voor zover relevant, gelijklopend aan de definities in de AVG en de Uitvoeringswet AVG. Met de begeleidende brief van het bestuur is een juridisch memo bijgevoegd waarin deze AVG begrippen zijn uitgelegd.
- 1.2. Daarnaast gelden de volgende definities:
 - 1.2.1. Waar in dit reglement wordt gesproken van de behandelend arts wordt daarmee bedoeld iedereen die rechtstreeks bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst is betrokken en volgens het rollen en rechten systeem van het EPD de gegevens van de desbetreffende patiënt mag inzien.
 - 1.2.2. NGR : Nederlandse Gynaecologische Registratie
 - 1.2.3. SDB Groep: de externe partij SDB Groep biedt het platform waarop de kwaliteitsregistratie en het dashboard is gebouwd en wordt onderhouden.
 - 1.2.4. ZorgTTP: de externe partij Zorg TTP (Trusted Third Party) organiseert de bescherming van persoonsgegevens en andere gevoelige gegevens binnen de Wet Bescherming Persoonsgegevens (WBP) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Zorg TTP vervangt hierbij gegevens door unieke pseudoniemen die niet te herleiden zijn tot een persoon.

2. De registratie

- 2.1. De kwaliteitsregistratie NGR bestaat uit de indicatoren volgens de bijgevoegde dataset (bijlage 1).
- 2.2. In de NGR dienen door de behandelend arts alle patiënten geregistreerd te worden die vaginaal en/of abdominaal geopereerd zijn met een bekkenbodematje voor een (recidief) prolaps. Tevens alle patiënten die een continentiesling krijgen voor stressincontinentie.
- 2.3. Daarnaast maken de invoervelden het mogelijk om alle uterusextirpaties (abdominaal, vaginaal en laparoscopisch) en alle laparoscopische ingrepen te registeren. Dit is echter geen onderdeel van de leidraad maar kan wel onderdeel zijn van de kwaliteitsverbetering.
- 2.4. Vaststelling en/ of wijziging van deze set vindt plaats door de commissie RCOG (Registratie Commissie Obstetrie en Gynaecologie).

3. Gebruik van de geregistreerde gegevens

- 3.1. De behandelend arts heeft toegang tot de geaggregeerde data (gemiddelden/ totalen) van de kwaliteitsregistratie via het door SDB groep ontwikkelde dashboard en kan op basis hiervan de data van de eigen klinische praktijk spiegelen aan het landelijk gemiddelde uit de kwaliteitsregistratie.
- 3.2. Het betreft de gemiddelden/ totalen op de indicatoren zoals opgenomen in bijlage 1 bij deze regeling. Deze gegevens kunnen worden gewijzigd door de commissie RCOG.

- 3.3. De SDB Groep verwerkt en ontsluit vervolgens, in opdracht van de NVOG en middels het daarvoor door SDB ontwikkelde dashboard, de data tot spiegelinformatie op basis waarvan de behandeld arts zijn kwaliteit kan borgen en verbeteren.
- 3.4. De data mogen uitsluitend binnen de eigen vakgroep worden gebruikt voor interne kwaliteitsbevordering en, met uitzondering van het bepaalde in het volgende lid, niet worden gedeeld met derde partijen. In dit stadium is de NGR dus niet bedoeld voor kwaliteitsinkoopinformatie voor bijvoorbeeld zorgverzekeraars of voor de transparantiekalender van ZiNL. Bij de toekenning van de subsidie is Zorgverzekeraars Nederland hier uitdrukkelijk mee akkoord gegaan.
- 3.5. In het kader van een visitatie kunnen via het dashboard beschikbare data van de vakgroep worden gedeeld met de visitatiecommissie.
- 3.6. Het bestuur noch het bureau van de NVOG hebben toegang tot de originele data in de NGR. Het bestuur krijgt uitsluitend de volgende overzichten:
 - hoeveel leden gegevens in de NGR hebben ingevoerd;
 - de landelijke gemiddelden op elke indicator en de ontwikkeling daarin.
- 3.7. In dit stadium kunnen de NGR data niet voor wetenschappelijk onderzoek worden gebruikt.

4. Gegevensbescherming

- 4.1. Elke behandelend arts blijft verwerkingsverantwoordelijke voor de bij de SBD groep ingevoerde gegevens. Deze is diens verwerker.
- 4.2. De NVOG is mede verwerkingsverantwoordelijke als bedoeld in de AVG, ook al heeft zij geen toegang tot de in de NGR opgenomen gegevens, aangezien zij samen met de leden doel en middelen van de kwaliteitsregistratie NGR heeft bepaald.
- 4.3. In de NGR worden uitsluitend gepseudonimiseerde en vervolgens geëncrypteerde gegevens opgenomen. Zorg TTP draagt zorg voor die pseudonimisering. Uitsluitend de behandeld arts kan terug naar de oorspronkelijke patiëntgegevens.
- 4.4. Voor het gegevensverkeer tussen behandelend arts, Zorg TTP en de SBD groep worden beveiligde verbindingen gebruikt.
- 4.5. Zowel de SBD groep als Zorg TTP zijn verwerkers van de behandeld arts en de NVOG als mede-verwerkingsverantwoordelijke. De NVOG sluit de verwerkersovereenkomsten mede namens de behandelend arts.
- 4.6. De verwerking van ZorgTTP bestaat uit het via een beveiligde verbinding ontvangen van persoonsgegevens namens de behandelend arts, het encrypteren (pseudonimiseren) van deze persoonsgegevens en het opsturen van de geëncrypteerde persoonsgegevens naar de SDB Groep.
- 4.7. Een patiënt die wil weten of zijn of haar betreffende gegevens in de NGR zijn opgenomen, kan zich wenden tot diens behandelend arts. Desgewenst kan de patiënt een afschrift krijgen van de door de behandelend arts in de NGR ingevoerde gegevens.
- 4.8. Elke behandelend arts meldt een incident met de data zo spoedig mogelijk aan het secretariaat van de NVOG.

5. Praktische werking

- 5.1. Een technische instructie voor de invoer en toegang tot de NGR wordt aan de leden beschikbaar gesteld.

6. Duur van de regeling

- 6.1. De regeling NGR geldt in eerste instantie tot 1 januari 2023. Medio 2021 wordt de regeling geëvalueerd. Het bestuur maakt de resultaten van de evaluatie aan de leden bekend. Indien de regeling zou worden verlengd, is daartoe een nieuw besluit van de algemene vergadering voor nodig.

Bijlage 1: Data-set NGR

Patiëntgegevens	-BSN
	-Geboortedatum
	-Lengte
	-Gewicht
Voorgeschiedenis	-Uterusexirpatie (J/N en route)
	-Eerdere prolaps operatie (J/N en met/zonder Mesh)
	-Eerdere incontinentie operatie (J/N, type)
Onderzoek, preoperatief	-POPQ: Ba, C en Bp
	-Aanwezigheid cervix
Operatie	-Prolapsoperatie (J/N, type)
	-Incontinentie chirurgie (J/N, type)
	-Explantatie (J/N, wat werd verwijderd, hoe en hoeveel)
	-Laparoscopische ingreep (J/N, type, conversie)
	-Hysterectomie (J/N, route/ duur ingreep, hoeveelheid bloedverlies/ morcellatie)
Type implantaat	-Type ingreep
	-Productnaam
	-Lotnummer
Complicatie, peroperatief	-Conversie (J/N, route)
	-Relatie complicatie met inbrengen implantaat (J/N)
	-Relatie complicatie met entreetechniek (J/N)
	-Type complicatie (NVOG)
Complicatie, postoperatief	-Opname IC (J/N)
	-Heropname (J/N)
	-Re-operatie (J/N)
	-Relatie complicatie met inbrengen implantaat (J/N)
	-Relatie complicatie met entreetechniek (J/N)
	-Type complicatie (NVOG)
Onderzoek, postoperatief	-POPQ: Ba, C en Bp
PGI-I	-PGI-I uitkomst