

## De NICE-registratie

De NICE-registratie bestaat al meer dan 25 jaar en bevat de continue en complete registratie van beschikbare data van de Nederlandse IC-afdelingen, met als doel het monitoren en optimaliseren van de kwaliteit van IC-zorg. De NICE-registratie voorziet de deelnemende ziekenhuizen van essentiële informatie ten behoeve van audit, communicatie en onderzoek. (1)

Voor het verwerken van de gegevens voor de NICE-registratie hebben de deelnemende ziekenhuizen het Academisch Medisch Centrum (AMC) als verwerker ingeschakeld. Het AMC heeft de verwerkersdienstverlening aan de ziekenhuizen toebedeeld aan de afdeling Klinische Informatiekunde (KIK). De deelnemende ziekenhuizen leveren gepseudonimiseerde gegevens van al hun IC-patiënten aan de KIK, deze aanlevering. De (verwerkers-)diensten die de KIK/AMC in dit verband levert, betreffen: het ontvangen, valideren, opschonen en verwerken van gepseudonimiseerde gegevens en het maken van terugrapportages met betrekking tot de kwaliteit van de data, het maken van feedbackrapporten met betrekking tot de kwaliteit van IC-zorg, het ontwikkelen van feedbacksoftware en dashboards, een online tool waarmee de deelnemende ziekenhuizen elkaar toegang kunnen geven tot geaggregeerde data ter ondersteuning van regionale samenwerkingen, het uitvoeren van geaggregeerde analyses en het beantwoorden van wetenschappelijke vragen van de deelnemende ziekenhuizen, wordt hierna ook reguliere NICE gegevensaanlevering aangeduid..

Tijdens de coronapandemie heeft de afdeling KIK als verwerker ook een belangrijke faciliterende rol gespeeld bij de aanlevering van COVID-19 gegevens aan het RIVM, VWS en LPCS. Deze gegevensaanlevering had betrekking op instroom- en uitstroom van coronapatiënten op de Nederlandse IC's en verpleegafdelingen. Welke COVID-19 gegevens de ziekenhuizen moeten aanleveren, is door het VWS vastgesteld en aan alle deelnemende ziekenhuizen gecommuniceerd. De aanlevering van deze gegevens door de deelnemende ziekenhuizen wordt hierna ook wel de COVID gegevensaanlevering genoemd. KIK/AMC levert in verband met de COVID gegevensaanlevering de volgende verwerkersdiensten aan de deelnemende ziekenhuizen: het ontvangen, valideren, opschonen en doorleveren van de gegevens aan het RIVM en LCPS en het beschikbaar maken van geaggregeerde en anonieme inzichten over de instroom, uitstroom, karakteristieken en uitkomsten van de coronapatiënten op de Nederlandse IC's en ziekenhuizen. De verwerking van de COVID-19 gegevens is tijdelijk en het is niet de ambitie van KIK/AMC om de landelijke COVID-19 registratie voor de verpleegafdelingen en IC's te blijven faciliteren. Daarom zal de VWS een werkgroep oprichten om in beeld te brengen welke instrumenten, datastromen en publieksinformatie minimaal benodigd zijn voor goed inzicht in de monitoring van de druk op de zorg en surveillance in de ziekenhuizen. Naar verwachting zal de gegevens verwerking t.b.v. COVID-19 eind 2023 bij KIK/AMC stop gezet worden

## Probleemschets

In de huidige situatie geschieden de reguliere NICE gegevensaanleveringen door de ziekenhuizen handmatig vanuit een automatische data-extractie uit hun EPD-/PDMS-systemen. Deze gegevens worden door de ziekenhuizen - na validatie – maandelijks batchgewijs aan de verwerker KIK aangeleverd. De COVID gegevensaanlevering door de ziekenhuizen geschiedt dagelijks, handmatig of batchgewijs, via de Online invoer module. Om hierboven genoemde processen en verwerkersdiensten te kunnen optimaliseren, de administratielast voor de deelnemende ziekenhuizen te kunnen verlagen en sneller feedback te kunnen geven aan de Nederlandse IC's, is het voor de NICE-registratie noodzakelijk om in de nabije toekomst dagelijkse en geautomatiseerde data-aanleveringen via FHIR te kunnen verwerken (2).

De huidige ICT-infrastructuur van de NICE-registratie binnen het AMC is niet geschikt om hierin te voorzien. De vraag naar snellere en tijdige informatieverwerking en daarmee de overstap naar real-time gegevensaanlevering via FHIR vereist dat de infrastructuur gemoderniseerd wordt. De applicatie architectuur van de NICE-registratie moet omgezet worden van een monolithische opzet naar een architectuur met cloud-oplossingen. Deze nieuwe infrastructuur is essentieel om de verwerker KIK in staat te stellen om tijdig en met

hoge betrouwbaarheid de kwalitatief hoogwaardige IC-data te ontvangen, te valideren, te verwerken en de deelnemende ziekenhuizen te ondersteunen bij het monitoren en verbeteren van hun kwaliteit van IC-zorg. Daarnaast past deze ontwikkeling in de landelijke governance rondom kwaliteitsregistraties zoals door de HLA-partijen is afgesproken (3).

#### Inschakelen subverwerker

De ICT faciliteiten binnen het AMC waar de huidige gegevensverwerking plaatsvindt, zijn niet toegerust om een dergelijke ontwikkeling – zoals hierboven aangegeven in verband tot de nodige optimalisatie- op korte termijn te kunnen faciliteren. Daarom is de verwerker KIK/AMC genoodzaakt om op korte termijn een sub-verwerker in te schakelen die de nieuwe cloud-infrastructuur snel beschikbaar kan maken waarbij wordt voldaan aan alle waarborgen en eisen ten aanzien van de privacybescherming en informatiebeveiliging en kwaliteit van gegevensverwerking zoals nu ook vastgelegd in de verwerkersovereenkomsten. Het bedrijf Vancis, een afsplitsing van SURF, levert datacenter- en clouddiensten voor onderwijs- en zorginstellingen waaronder de GGD's en is geschikt om de infrastructuur van de NICE-registratie onder te brengen (4,5).

#### Toestemming ziekenhuizen en werkgroep NVZ/NFU

In de verwerkersovereenkomst is vastgelegd dat de gegevensverwerking van de NICE-gegevens binnen de ICT-infrastructuur van het AMC plaatsvindt en dat de verwerker van de NICE-registratie (KIK/AMC) geen sub-verwerkers in dienst mag nemen zonder toestemming van de deelnemende ziekenhuizen. Het afzonderlijk raadplegen van elk van de meer dan 75 deelnemende ziekenhuizen om een sub-verwerker in te schakelen bleek echter niet werkbaar en op korte termijn haalbaar. Om dit proces efficiënt te laten verlopen, is in samenwerking met NFU/NVZ een werkgroep opgericht, bestaande uit functionarissen gegevensbescherming (FG's), functionarissen informatiebeveiliging (CISO's) van de deelnemende ziekenhuizen, de verwerker en de NVZ jurist.

Deze werkgroep heeft op basis van de hieronder 1 t/m 5 genoemde documenten en analyses de subverwerker (Vancis) beoordeeld en geconcludeerd dat Vancis gelet op de inhoud van documenten en uitkomsten van de analyses de privacybescherming en beveiliging van de (persoons)gegevens zal waarborgen conform de eisen van de AVG. De werkgroep geeft derhalve een positief advies voor inschakeling van Vancis.

Het bedrijf Secura/Accoris is door verwerker KIK/AMC ingeschakeld om als onafhankelijke partij onderzoek te doen naar de mogelijke security risico's in de opzet van de NICE-registratie omgeving en het externe hosting platform waarin deze ondergebracht gaat worden. Accoris zal ook toezien dat de afspraken zoals vastgelegd in de huidige verwerkersovereenkomsten tussen deelnemende ziekenhuizen en verwerker KIK/AMC worden doorvertaald naar de subverwerkersovereenkomsten en de bijbehorende in de Service Level Agreement (SLA) en Data Access Protocol (DAP) die Amsterdam UMC (KIK/AMC) zal sluiten met Vancis. De volgende documenten zijn door de werkgroep beoordeeld:

1. *Achtergrond en noodzaak vernieuwing infrastructuur*
2. *DPIA NICE infrastructuur en BIV classificatie*
3. *Vancis Verklaring van Toepasselijkheid bij ISO 27001 en NEN7510 certificaat*
4. *Self Assessment Leveranciers - Vancis*
5. *Onafhankelijke Security Analyse van de beschikbare documentatie door het bedrijf Accoris*

#### Advies NVZ/NFU en addendum verwerkersovereenkomst

De NVZ en NFU ondersteunen het advies van de werkgroep en verzoeken alle deelnemers om akkoord te geven voor het inschakelen van Vancis als subverwerker voor de NICE-registratie en het addendum op de verwerkersovereenkomst in de bijlage te ondertekenen.

De werkgroep is op de hoogte van een nieuwe versie van de BOZ-verwerkersovereenkomst, maar op dit moment is het niet haalbaar om de huidige overeenkomst te updaten naar het nieuwe model. Op landelijk niveau wordt hard gewerkt aan het optimaliseren van het kwaliteitsregistratielandschap binnen de medisch-specialistische zorg, waarbij de Inhoudsgovernancecommissie en de Data-governancecommissie verantwoordelijk zijn voor respectievelijk de inhoud en het dataverwerkingsproces van kwaliteitsregistraties (3). Er komt ook een wijziging in de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (WKKGZ) waarmee de grondslag en centrale financiering voor kwaliteitsregistraties worden geregeld. In samenwerking met DHD, NVZ, NFU en andere betrokken partijen wordt er gewerkt aan een set van standaard contracten die straks voor alle kwaliteitsregistraties zullen gelden. Deze set van standaard contracten zal naar verwachting rond de zomer beschikbaar zijn en zal ook de structuur van de contracten en de rollen van de verschillende partijen binnen de NICE-registratie veranderen. Om dubbel werk te voorkomen en op korte termijn verder te kunnen zonder extra administratie lasten, wordt voorgesteld om voor nu een addendum op te stellen op de huidige verwerkersovereenkomst. Zodra de nieuwe overeenkomsten beschikbaar zijn, inclusief de verwerkersovereenkomst op basis van het nieuwe BOZ-model, zullen deze ook voor de NICE-registratie worden gebruikt.

#### **Meet informatie:**

1. **De NICE-registratie:** <https://www.stichting-nice.nl/index.jsp>
2. **Data-aanleveringen via FHIR:** <https://www.nictiz.nl/standaarden/hl7-fhir/>
3. **Regie op kwaliteitsregistraties en verbetering van datagovernance:** <https://open.overheid.nl/repository/ronl-bd19f42e-2b2d-4b2d-8a5a-096c2a58df72/1/pdf/een-programma-voor-regie-op-kwaliteitsregistraties-en-verbetering-van-datagovernance.pdf>
4. **Vancis:** [www.vancis.nl](http://www.vancis.nl)
5. **SURF, de ict-coöperatie van onderwijs- en onderzoeksinstituten :** <https://www.surf.nl/>