



Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu
Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

A close-up, side-profile photograph of a newborn baby's face, sleeping peacefully. The baby's eyes are closed, and its mouth is slightly open. The baby is wearing a yellow and white striped blanket. In the background, a brown teddy bear is visible, and a white blanket with purple and white patterns is partially seen.

Basisdocument
informatiehuishouding
neonatale gehoorscreening
versie 2.0

Basisdocument informatiehuishouding neonatale gehoorscreening

Anneke Meuwese-Jongejeugd, Marja Verwoerd, Bas Schapendonk, Evert Ben van Veen

Auteurs:

Dr. Anneke Meuwese-Jongejeugd, programmacoördinator neonatale gehoorscreening, RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek

Drs. Marja Verwoerd, projectleider DD-JGZ, Nederlands Centrum Jeugdgezondheid

Drs. Bas Schapendonk, informatiemanager RIVM-CvB

Mr. Evert Ben van Veen, juridisch adviseur

Versiebeheer

Versie	Datum	Toelichting
1.0	December 2012	Eerste definitieve versie
2.0	Maart 2015	Tweede definitieve versie. Het autorisatieprotocol in bijlage 2 is gereviseerd.

Inhoudsopgave

1 Inleiding	5
2 Primaire proces m.b.t. de gegevensstromen	6
3 Procesbewaking, monitoring, evaluatie en minimale gegevensset	7
4 Informatiesystemen en verantwoordelijkheid voor gegevens	8
5 Rol van de betrokken partijen m.b.t. de gegevensverwerking	9
6 De nieuwe ICT infrastructuur, beschrijving en verantwoording	11
7 Functionaliteiten van de gegevensstromen	14
8 Inhoud berichten en triggers voor gegevensuitwisseling	15
9 Juridische slotopmerkingen	23
Bijlage 1: Gebruikte begrippen en afkortingen	25
Bijlage 2: Autorisatieprotocol	26
Bijlage 3: Model overeenkomst verstrekken gegevens uit het NIS	27

Hoofdstuk 1 Inleiding

Neonatale gehoorscreening

Bij ongeveer één op de duizend pasgeborenen blijkt sprake te zijn van een dubbelzijdig gehoorverlies. Om dit gehoorverlies vroegtijdig op te kunnen sporen wordt al kort na de geboorte het gehoor gescreend om bij de opgespoorde slechthorende kinderen - indien nodig - te kunnen starten met een interventie vóór de leeftijd van een half jaar. Aangetoond is dat dit een gunstig effect heeft op de taalspraakontwikkeling.

De gehoorscreening wordt uitgevoerd door de Jeugdgezondheidszorg (JGZ) als onderdeel van het Basistakenpakket JGZ 0-19 jaar en gefinancierd door de gemeentes. De gehoorscreening die uitgevoerd wordt bij de ongeveer 4000 kinderen die jaarlijks opgenomen worden op de Neonatale Intensive Care Units maakt geen deel uit van het landelijke screeningsprogramma, maar maakt deel uit van de zorg die geboden wordt in het ziekenhuis.

Gegevens nodig voor monitoring en evaluatie

De neonatale gehoorscreening werd in de periode van 2002 – 2006 ingevoerd onder aansturing van de NSDSK. Sinds 2007 ligt de regie van dit screeningsprogramma in handen van het Centrum voor Bevolkingsonderzoek van het RIVM (RIVM-CvB). Eén van de regietaken is het monitoren van de kwaliteit van de uitvoering van de screening en het doen van evaluatieonderzoek.

Hiervoor zijn betrouwbare en uniform aangeleverde screeningsgegevens nodig van de JGZ-organisaties en diagnostische gegevens van de Audiologische Centra (AC).

Gegevens nodig voor het kinddossier

De screenings- en diagnostische gegevens zijn ook nodig voor het kinddossier. De JGZ-organisatie moet aan kunnen tonen dat een kind gescreend is en welke resultaten dit heeft opgeleverd. De diagnostische resultaten uit de AC's van de verwezen kinderen dienen ook in het DD JGZ (digitaal dossier JGZ) opgenomen te worden. Om de ontwikkeling van een kind goed te kunnen monitoren dient de jeugdarts te weten of het kind al dan niet goed hoort en welke interventie eventueel gestart is.

Vernieuwde infrastructuur informatiehuishouding

In 2009 gaf de NSDSK te kennen een nieuwe versie van het Neonatale Gehoorscreeningsinformatiesysteem (NIS) te gaan ontwikkelen. Hierdoor ontstond de mogelijkheid om de aanlevering van de gegevens voor de monitoring en evaluatie te vereenvoudigen, en ook om het handmatig aan- en invoeren van screenings- en diagnostische gegevens te vervangen door digitale transacties.

Doel van dit document

Het voorliggende document heeft als doel om de nieuwe infrastructuur van de digitale informatiehuishouding in kaart te brengen, waar nodig tot op detail niveau. Achtereenvolgens komen aan de orde:

- Het primaire proces met betrekking tot de gegevensstromen (hoofdstuk 2);
- Procesbewaking, monitoring, evaluatie en minimale gegevensset (hoofdstuk 3);
- De betrokken informatiesystemen en de verantwoordelijkheid voor de gegevens (hoofdstuk 4);
- De betrokken partijen en hun rol met betrekking tot de gegevensverwerking (hoofdstuk 5);
- De nieuwe ICT infrastructuur, beschrijving en verantwoording (hoofdstuk 6);
- De functionaliteiten van de gegevensstromen (hoofdstuk 7);
- De berichten tussen de verschillende systemen en de triggers voor de gegevensuitwisseling (hoofdstuk 8);
- Enkele juridische slotopmerkingen (hoofdstuk 9).

In bijlage 1 van dit document is een overzicht gegeven van de in dit document gebruikte begrippen en afkortingen.

Hoofdstuk 2 Primaire proces m.b.t. de gegevensstromen

De neonatale gehoorscreening bestaat uit drie screeningsrondes. Wanneer bij de neonatale gehoorscreening tijdens de eerste ronde aan één of beide oren nog geen voldoende gehoor kan worden aangetoond, kan de screening met een interval van ongeveer een week nog tweemaal herhaald worden. In de derde ronde wordt een andere methode gebruikt (AABR methode) dan in de eerste twee rondes (OAE methode).

De gegevensstroom in het screenings- en diagnostisch proces ziet er in de nieuwe situatie als volgt uit:

Aanlevering NAW gegevens van de te screenen kinderen

- Nadat aangifte is gedaan van de geboorte van een kind, stuurt de Burgerlijke Stand de Naam/Adres/Woonplaats (NAW) gegevens van het kind naar de gemeentelijke basisadministratie (GBA);
- Deze GBA-gegevens worden verstuurd naar 1: de GGD-en en 2: de RIVM Regionale Coördinatie Programma's (RCP, de voormalige Entadministratie);
- De JGZ-organisaties ontvangen deze GBA gegevens (meestal) vanuit de landelijke postbus van de GGD voor de uitvoering van de JGZ en vanuit het RCP voor het uitvoeren van de hielprik. Er blijven echter altijd alternatieve routes (kraamregistratie, handmatige invoer) noodzakelijk om tijdig te kunnen screenen;
- Vanuit de informatiesystemen van de JGZ-organisaties worden de kindgegevens ingevoerd in het NIS.

Om eerder op de hoogte te zijn van een geboorte zal in 2012 een groot deel van de verloskundige praktijken de geboorte van een kind rechtstreeks en digitaal melden aan het RCP. Het RCP kan dan de opdrachtverlening voor de hielprik ook eerder naar de JGZ sturen.

Screeningsonderzoek

- Vanuit het NIS kunnen de NAW-gegevens van het kind worden gedownload in de screeningsapparatuur of hierin zonodig handmatig worden ingevoerd;
- Tijdens de uitvoering van de screening worden de meetgegevens opgeslagen in de screeningsapparatuur;
- Door middel van datacommunicatie worden de meetgegevens ingelezen in het NIS. Dit geldt niet voor de meetgegevens van de AABR screening, die handmatig moeten worden ingevoerd in het NIS;
- Na het inlezen van de meetgegevens in het NIS worden de screeningsresultaten vanuit het NIS gecommuniceerd naar het DD JGZ van het betreffende kind.

Diagnostisch onderzoek

- Wanneer een kind verwezen wordt naar het AC, dan worden de hiervoor benodigde gegevens verkregen van de ouders en ingevoerd in het NIS;
- De regiocoördinator regelt dat een afspraak gemaakt wordt bij het AC;
- Er wordt automatisch een brief in het NIS aangemaakt voor de huisarts om hem/haar te informeren over de verwijzing en om te vragen zorg te dragen voor de verwijskaart. Wanneer de Jeugdarts verwijzer wordt, is dit laatste niet meer nodig;
- Wanneer een kind verwezen is naar het AC worden vanuit het OpenAC de verwijzingsgegevens opgevraagd uit het NIS;
- De datum van de eerste afspraak op het AC wordt teruggekoppeld naar het NIS en toegevoegd aan het betreffende kinddossier in het NIS. Dit geldt ook voor wijzigingen in de afspraak op een later moment (inclusief annulering van de afspraak);
- De resultaten van de diagnostiek en de informatie over de interventie worden door het betreffende AC teruggekoppeld naar het NIS van de JGZ-organisatie dat zorg biedt aan het betreffende kind. Vanuit het NIS worden de benodigde diagnostische gegevens en de informatie over de interventie gecommuniceerd naar het DD JGZ.

Hoofdstuk 3 Procesbewaking, monitoring, evaluatie en minimale gegevensset

Het proces van de uitvoering van de neonatale gehoorscreening wordt bewaakt, evenals de kwaliteit van de uitvoering in het screenings- en diagnostisch traject. In dit hoofdstuk wordt hierop een toelichting gegeven.

Procesbewaking

De regiocoördinator bewaakt of alle kinderen deelnemen aan de screeningsrondes waar zij voor in aanmerking komen, of dit op tijd gebeurt, en of de screeners volgens protocol werken. Ook bewaakt de regiocoördinator de aansluiting op het diagnostisch traject. Met behulp van de teruggekoppelde diagnostische resultaten krijgt hij/zij feedback op het screeningsproces.

Monitoring op landelijk niveau

Jaarlijks vindt in opdracht van het RIVM-CvB een monitoring van de resultaten van de neonatale gehoorscreening plaats. Dit betreft zowel het screeningstraject als het diagnostische traject. De basis van de monitoring wordt gevormd door de indicatorenset en de aan de indicatoren verbonden kwaliteitsnormen (zie hiervoor het Draaiboek www.rivm.nl/gehoorscreening --> voor professionals --> Draaiboek). Deze monitoring gebeurt op basis van de geanonimiseerde screenings- en diagnostische resultaten in het NIS.

Monitoring op organisatieniveau

JGZ: de regiocoördinator voert tussentijdse kwaliteitsmonitoring van de uitvoering van de screening uit. Dit gebeurt enkele malen per jaar met behulp van het NIS. Hij/zij toetst met name de resultaten aan de normen voor deelname, refers en tijdigheid in het screeningstraject. Dit kan zo nodig leiden tot een interventie waarvan het effect in de daarop volgende periode kan worden geëvalueerd (plan-do-check-act-cyclus).
AC: een AC kan spiegelinformatie bij de JGZ opvragen vanuit het NIS om de resultaten van de diagnostiek en start van de interventie in hun organisatie te toetsen aan de normen die voor verschillende indicatoren in het AC traject zijn vastgesteld. Dit kan zo nodig leiden tot een aanpassing van de werkwijze van het AC.

Evaluatie

Evaluatie van de neonatale gehoorscreening vindt niet structureel plaats, maar wordt verricht op basis van gerichte onderzoeksvragen ten aanzien van delen van het programma. Voor een evaluatie kan o.a. gebruik gemaakt worden van geanonimiseerde screenings- en diagnostische resultaten in het NIS.

Minimale gegevensset

TNO Kwaliteit van Leven heeft in opdracht van het RIVM-CvB een gegevensset opgesteld voor procesbewaking, monitoring en evaluatie van het neonatale gehoorscreeningsprogramma door de JGZ. Deze minimale gegevensset vormt de basis voor de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening. De minimale gegevensset is te vinden op www.rivm.nl/gehoorscreening --> voor professionals --> Draaiboek (bijlage H).

Hoofdstuk 4 Informatiesystemen en verantwoordelijkheid voor gegevens

Bij de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening spelen drie informatiesystemen een belangrijke rol: het DD JGZ, het NIS, en het OpenAC. In dit hoofdstuk wordt een toelichting op deze systemen gegeven. Ook wordt aangegeven wie verantwoordelijk is voor de gegevens in de verschillende systemen.

Digitaal Dossier JGZ

Het DD JGZ is de applicatie die door de JGZ gebruikt wordt voor de registratie van de zorg vanuit de JGZ aan een kind. Er zijn op dit moment vier leveranciers van een DD JGZ. Via licentieovereenkomsten wordt de applicatie beschikbaar gesteld aan de JGZ-organisaties. De Jeugdgezondheidszorg organisaties hebben met de DD JGZ leveranciers bewerkerovereenkomsten afgesloten.

De JGZ werkt volgens een uniforme dataset, de Basisdataset (BDS) JGZ, die in principe in elk DD JGZ is toegepast.

De verantwoordelijkheid voor het vaststellen van de inhoud van de BDS JGZ ligt bij ActiZ en GGD Nederland. Het Nederlands Centrum Jeugdgezondheid (NCJ) voert de regie over het beheer van de BDS.

De verantwoordelijkheid voor de omgang met de gegevens in het DD JGZ ligt bij de betreffende medewerkers van de JGZ-organisatie die een behandelrelatie met het kind hebben. Daarnaast heeft de JGZ-organisatie als zodanig een (eind)verantwoordelijkheid en is deze ook 'verantwoordelijke' in de zin van de Wet bescherming persoonsgegevens (WBP).

NIS

Het NIS is de applicatie die door de JGZ gebruikt wordt voor de procesbewaking en realtime kwaliteitsmonitoring van de gehoorscreening op individueel kind niveau. De gegevens uit het screeningsapparaat gaan eerst naar het NIS en vandaar naar het DD JGZ. Alle JGZ-organisaties maken gebruik van één NIS, het Centraal Administratiesysteem van de Neonatale Gehoorscreening (CANG) dat ontwikkeld is door en in beheer is bij de NSDSK. Via licentieovereenkomsten wordt deze applicatie beschikbaar gesteld aan de JGZ-organisaties. Net als bij het DD JGZ ligt de verantwoordelijkheid voor de gegevens van een kind in het NIS bij de JGZ-organisatie die zorg biedt aan het betreffende kind. De Jeugdgezondheidszorg organisaties hebben daartoe met de NSDSK bewerkerovereenkomsten afgesloten.

OpenAC

Het OpenAC is een applicatie die gebruikt wordt door de AC's. Het is ontwikkeld om binnen de branche op een uniforme manier te kunnen registreren en gemakkelijker in te kunnen springen op nieuwe ontwikkelingen. Op één na maken alle AC's gebruik van het OpenAC.

De verantwoordelijkheid voor de gegevens in het OpenAC ligt bij de afzonderlijke AC's voor de kinderen aan wie zij zorg bieden.

Hoofdstuk 5 Rol van de betrokken partijen m.b.t. de gegevensverwerking

Bij de registratie en het beheer van de gegevens rond de neonatale gehoorscreening zijn diverse partijen betrokken. Onderstaand een kort overzicht van de partijen en hun rol bij de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening.

a. Jeugdgezondheidszorgorganisaties

De neonatale gehoorscreening wordt uitgevoerd door de JGZ-organisaties. Dit is geborgd in het uniforme deel van het Basistakenpakket JGZ 0-19. De JGZ-organisatie is verantwoordelijk voor de kwaliteit van de uitvoering van de neonatale gehoorscreening.

Rol bij de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening:

De JGZ-organisatie is verantwoordelijke in de zin van de WBP voor de gegevens van een kind in het DD JGZ en in het NIS.

b. NSDSK

De NSDSK is een kenniscentrum op het gebied van taal en gehoor en biedt ondersteunende diensten aan de JGZ-organisaties bij de uitvoering van de neonatale gehoorscreening. De NSDSK heeft de invoering van de neonatale gehoorscreening binnen de JGZ aangestuurd.

Rol bij de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening:

De NSDSK ontwikkelt, beheert en onderhoudt het CANG, het neonatale gehoorscreeningsinformatiesysteem dat gehanteerd wordt door alle JGZ-organisaties. De NSDSK is bewerker in de zin van de WBP van de in het CANG opgenomen persoonsgegevens en heeft hiervoor met alle JGZ-organisaties een bewerkerovereenkomst afgesloten.

c. Nederlands Centrum Jeugdgezondheid

Het Nederlands Centrum Jeugdgezondheid (NCJ) is het innovatie- en kenniscentrum voor de Jeugdgezondheid in Nederland.

Rol bij de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening:

Het NCJ voert de regie over het beheer van de BDS JGZ. Het NCJ voert tevens de regie over de digitale gegevensuitwisseling binnen de JGZ en met ketenpartners.

d. Centrum voor Bevolkingsonderzoek RIVM

Het RIVM-CvB regisseert namens het ministerie van VWS onder andere het bevolkingsonderzoek neonatale gehoorscreening. Binnen de neonatale gehoorscreening zijn meerdere beroepsgroepen/organisaties betrokken, zowel bij de uitvoering, bij de aansluiting op het vervolgtraject, bij het meten en toezicht houden op de kwaliteit, effectiviteit en de uniformiteit, bij het monitoren en evalueren, bij de voorlichting etc. Hierbij geldt dat de betrokken beroepsgroepen/organisaties (inclusief het RIVM-CvB) voor een succesvolle opzet en uitvoering van het programma wederzijds van elkaar afhankelijk zijn. Het RIVM-CvB heeft daarbij de opdracht gekregen als landelijk regisseur op te treden en dit netwerk optimaal aan te sturen. Een belangrijke regietaak is het monitoren en evalueren van het bevolkingsonderzoek. Hiervoor is een betrouwbare aanlevering van gegevens een belangrijke voorwaarde.

Rol bij de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening:

Het kunnen beschikken over de gegevens zoals beschreven in de minimale gegevensset voor de uitvoering van de landelijke monitoring en over gegevens voor evaluatie van (delen van) het programma.

e. ActiZ

ActiZ is de koepelorganisatie van zorgorganisaties, waarvan een deel de JGZ in hun pakket heeft.

Rol bij de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening:

ActiZ en GGD Nederland zijn verantwoordelijk voor het vaststellen van de BDS JGZ.

f. GGD Nederland

GGD Nederland is de koepelorganisatie van de GGD-en die de JGZ uitvoeren.

Rol bij de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening:

ActiZ en GGD Nederland zijn verantwoordelijk voor het vaststellen van de BDS JGZ.

g. Audiologische Centra

Een Audiologisch Centrum (AC) draagt zorg voor de audiologische diagnostiek en de eventuele interventie bij de pasgeborenen die rechtstreeks of via het screeningsprogramma zijn verwezen.

Rol bij de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening:

Het AC is verantwoordelijk voor de gegevens van een kind in het OpenAC en voor de terugkoppeling van de resultaten van de diagnostiek en start van de interventie naar het NIS.

h. FENAC

De Federatie van Nederlandse Audiologische Centra (FENAC) is een coöperatieve vereniging waarvan alle AC's lid zijn.

Rol bij de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening:

Het OpenAC is het gezamenlijk eigendom van alle leden van de FENAC.

i. Huisarts

De huisarts flatteert de verwijzing naar het AC achteraf. In de praktijk wordt deze verwijzing geregeld door de regiocoördinator van de JGZ.

Rol bij de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening:

De huisarts wordt per brief geïnformeerd over de verwijzing. Er zijn (nog) geen plannen om hier een digitale transactie van te maken.

j. Isala klinieken

De Isala klinieken hebben een centrale verantwoordelijkheid ten aanzien van de coördinatie van de neonatale gehoorscreening binnen de tien NICU's, en zijn een kennisorganisatie op dit gebied.

Rol bij de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening (vanuit de JGZ):

Op dit moment geen.

Nagestreefd wordt om in de toekomst een digitaal bericht te sturen vanuit de NICU's naar de JGZ met als boodschap dat het gehoor niet vanuit de JGZ hoeft te worden gescreend.

k. TNO

TNO Kwaliteit van Leven heeft samen met de NSDSK de eindevaluatie verricht van de invoering van de neonatale gehoorscreening binnen de JGZ en ook de resultaten opgeleverd van de neonatale gehoorscreening in 2006. In opdracht van het RIVM-CvB heeft TNO de monitoring uitgevoerd van de resultaten van de neonatale gehoorscreening in 2008 en 2009.

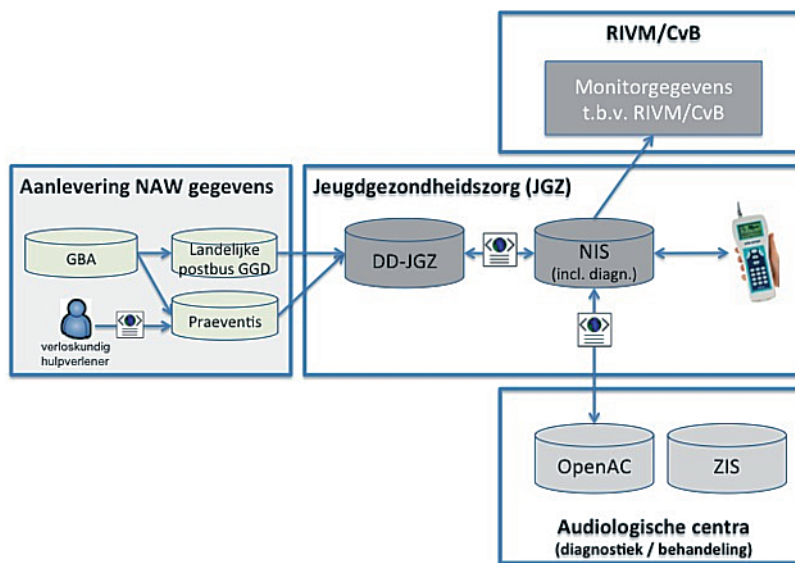
Rol bij de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening:

Geen.

Hoofdstuk 6 De nieuwe ICT infrastructuur, beschrijving en verantwoording

In onderstaand schema is de nieuwe infrastructuur van de informatiehuishouding van de neonatale gehoorscreening weergegeven.

Figuur 1 Architectuur informatiehuishouding neonatale gehoorscreening



Uitwisseling binnen de Jeugdgezondheidszorg

De Naam/Adres/Woonplaats (NAW) gegevens van alle pasgeborenen in Nederland worden vanuit het DD JGZ aangeleverd aan het NIS. De screeningsapparaten kunnen deze NAW gegevens vanuit het NIS downloaden. Na afloop van de gehoorscreening kunnen de meetgegevens vanuit de screeningsapparaten worden ingelezen door het NIS. Vanuit het NIS worden de screeningsresultaten aangeleverd aan het DD JGZ. In dit opzicht verandert er niets.

Uitwisseling tussen de Jeugdgezondheidszorg en de audiologische centra

De AC's zullen, nadat bij een positief bevonden kind een afspraak is gemaakt, de uitslag van de gehoorscreening direct uit het NIS kunnen ophalen. Die uitslag hoeft dus niet meer handmatig aan het AC te worden gezonden.

Omgekeerd zullen de resultaten van de diagnostiek en start van een eventuele interventie vanuit het OpenAC van het desbetreffende AC in het NIS van de JGZ-organisatie worden opgenomen.

Consequenties voor de landelijke monitoring

Doordat de AC's gegevens aanleveren aan de JGZ via het NIS kan voor de monitoring op landelijk niveau en evaluatie volstaan worden met de aanlevering van geanonimiseerde gegevens door de JGZ vanuit het NIS. Voorheen was het nodig om JGZ-gegevens en AC-gegevens aan elkaar te koppelen. De nieuwe constructie is mogelijk omdat de gegevens die de JGZ nodig heeft voor het bewaken van de aansluiting aan de zorg en voor het kinddossier, grotendeels overeenkomen met de gegevens die nodig zijn voor de monitoring van de kwaliteit van de uitvoering in het diagnostisch traject door de AC's. In onderstaande tabel is dit zichtbaar gemaakt. De JGZ-organisaties zullen echter in het NIS geen toegang hebben tot de gegevens die afkomstig zijn van de AC's die niet nodig zijn voor de JGZ.

Tabel 1 Benodigde diagnostische gegevens voor de monitoring en voor het DD JGZ

Gegeven	Nodig voor monitoring	Nodig voor JGZ
Datum eerste bezoek aan AC	*	*
Resultaat	*	*
Zijde (links of rechts)	*	*
Type gehoorverlies	*	*
Ernst van het gehoorverlies (in dB)	*	*
Gehanteerde methode	*	
Datum vaststelling evt. gehoorverlies	*	
Datum voorschrijven interventie	*	
Datum start proef hoortoestellen	*	
Datum start andere interventie	*	
Adviestypen	*	*

Consequenties voor de kwaliteitsmonitoring door de AC's

De AC's kunnen spiegelinformatie voor hun kwaliteitsmonitoring op geaggregeerd, anonimiseerd niveau opvragen bij de JGZ. De JGZ kan deze informatie leveren vanuit het NIS.

Juridisch verandert er door de nieuwe NIS infrastructuur niets wezenlijks.

Vanuit de WBP zal, eveneens als voorheen, tussen de JGZ-organisaties en de NSDSK, waar het NIS wordt gehost, sprake zijn van een 'verantwoordelijke – bewerker' relatie in de zin van de WBP. Dit zal in bewerkerovereenkomsten moeten zijn afgedicht, waarin onder meer de door de NSDSK te nemen veiligheidseisen en NEN Norm 7510 conformiteit moet worden beschreven. Dat is in de huidige bewerkerovereenkomsten nog onvoldoende het geval. De JGZ zal in deze bewerkerovereenkomst de AC's toestemming moeten geven om anonieme geaggregeerde gegevens voor kwaliteitsmonitoring te gebruiken.

Inherent aan de nieuwe werkwijze is het digitaliseren van de transacties tussen het DD JGZ en het NIS en de transacties tussen het NIS en OpenAC.

Het versturen van de gegevens omtrent de verwijzing van de JGZ-organisatie naar het AC (en de gegevens die het AC nodig heeft voor de diagnostiek aldaar evenals de monitoring van het tijdig in zorg worden genomen bij het AC) vindt nu digitaal plaats. Dat geldt ook voor de terugkoppeling van de diagnostische gegevens van het AC naar de JGZ-organisatie.

Ook hier verandert er juridisch niets ten opzichte van de oude situatie. Juridisch is uitsluitend aan de orde dat is geborgd dat de gegevens uitsluitend kunnen worden "opgehaald" door een AC waarmee het kind (via de ouders) een behandelingsovereenkomst heeft en voorzover daartegen dan geen bezwaar is gemaakt. Andersom zullen de AC gegevens uitsluitend mogen worden "opgehaald" door de Jeugdgezondheidszorg organisatie waarmee het kind een behandelingsovereenkomst heeft.

Er kan hier worden gesproken van gegevensuitwisseling die noodzakelijk is voor de uitvoering van de behandeling. De JGZ-organisatie en het AC zijn beide betrokken bij deze behandeling, in een continuüm. Het overlappende deel is wat mag worden uitgewisseld. Het AC heeft de gegevens uit de gehoorscreening nodig voor diens verder diagnostische onderzoek na de verwijzing door de Jeugdgezondheidszorg. De JGZ-organisatie dient er zich van te vergewissen dat inderdaad hulp wordt gevonden voor de geconstateerde gehoorproblemen, nadat de ouders hebben aangegeven deze hulp te wensen, en heeft de gegevens uit de rechter kolom van het bovenstaande schema nodig voor de verdere Jeugdgezondheidszorg aan het kind. Uitdrukkelijke toestemming van de ouders voor gegevens van de Jeugdgezondheidszorg naar het AC is niet nodig wanneer de ouders informed consent hebben gegeven voor de verwijzing en de daarmee samenhangende gegevensuitwisseling transparant is. De ouders moet wel de gelegenheid worden geboden om tegen de doorgifte aan het AC bezwaar te maken. Doordat de afspraak wordt gemaakt via de regiocoördinator kan deze doorgifte in dat gesprek worden besproken.

Ook voor gegevenslevering terug van het AC naar de Jeugdgezondheidszorg is geen uitdrukkelijke toestemming nodig, alweer mits de gegevensuitwisseling transparant is. Terugkoppeling van de uitkomsten van de nadere diagnostiek en het behandeladvies aan de “verwijzer” die deze nodig heeft voor diens verdere behandeling of begeleiding, behoren tot de gebruikelijke patronen van gegevensuitwisseling in de gezondheidszorg waarbij de toestemming van de patiënt mag worden verondersteld. Die veronderstelling kan door de patiënt worden weerlegd door tegen de terugkoppeling bezwaar te maken. Inhoudelijk is de JGZ hier verwijzer, ook al wordt dat nog niet door alle zorgverzekeraars erkend.

Het systeem dient dus te voorzien in een ‘vlaggetje bezwaar’ voor elk van de gebruikers inhoudende dat de gegevens met betrekking tot een bepaalde patiënt in het NIS wel kunnen worden gebruikt voor de uitvoering van de eigen behandelingsovereenkomst en daarmee samenhangende kwaliteitsborging, maar niet voor de gegevensuitwisseling in het behandelcontinuüm.

Wanneer door het AC gegevens uit het NIS worden opgehaald, zal het AC dit uitdrukkelijk moeten bevestigen. Daarin dient het NIS systeem eveneens te voorzien.

De uitgewisselde gegevens dienen binnen elke gebruiker (de JGZ-organisaties en de AC’s) uitsluitend te worden gebruikt door die hulpverleners die een actuele behandelrelatie met het kind hebben. Dat valt echter buiten het NIS systeem. Het is een verantwoordelijkheid van elk van de betrokken organisaties. De daar gebruikte applicaties (DD-JGZ en Open AC) moeten dit ondersteunen en dienen daarom NEN Norm 7510 conform te zijn.

Hoofdstuk 7 Functionaliteiten van de gegevensstromen

De gegevens die uitgewisseld worden tussen DD JGZ en het NIS enerzijds en NIS en het OpenAC anderzijds hebben verschillende functionaliteiten:

Transacties tussen DD JGZ en NIS

1. DD JGZ --> NIS (bericht 1a)
functionaliteit bericht 1a: aanleveren van persoonsgegevens voor het starten van het screeningsproces
2. NIS --> DD JGZ (bericht 1b en 1c)
functionaliteit bericht 1b: terugkoppelen van screeningsgegevens naar het DD JGZ
functionaliteit bericht 1c: terugkoppelen van diagnostisch gegevens naar het DD JGZ

Transacties tussen NIS en OpenAC

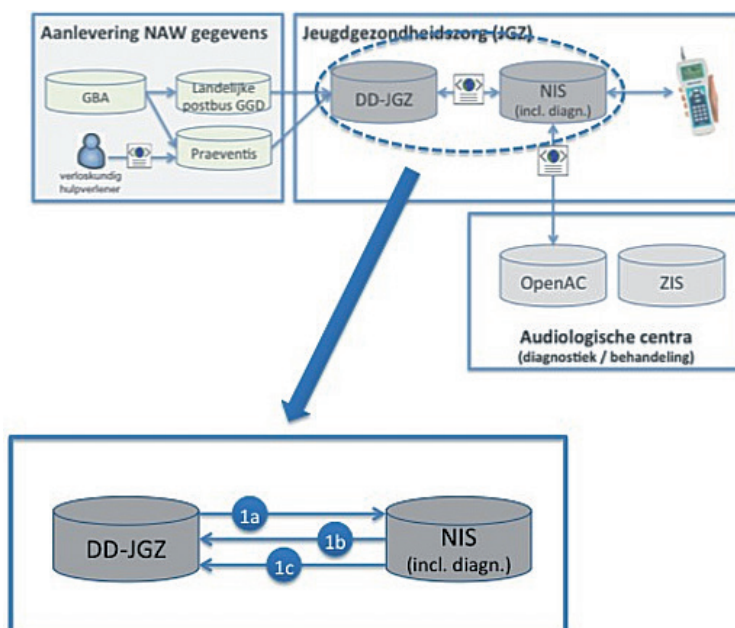
3. NIS --> OpenAC (bericht 2a)
functionaliteit bericht 2a: aanleveren van verwijzingsgegevens voor het AC
4. OpenAC --> NIS (bericht 2b en 2c)
functionaliteit bericht 2b: terugkoppelen van de geplande datum eerste bezoek aan AC (JGZ bewaakt de aansluiting aan de zorg), inclusief eventuele mutaties
functionaliteit bericht 2c: terugkoppelen van diagnostisch gegevens naar het NIS

Zie bijlage 2 voor het autorisatieprotocol

Hoofdstuk 8 Inhoud berichten en triggers voor gegevensuitwisseling

In figuur 2 zijn de berichten met de berichtnummers zoals in het vorige hoofdstuk beschreven zichtbaar gemaakt. In dit hoofdstuk wordt de inhoud van deze berichten beschreven evenals de triggers voor het versturen van de berichten.

Figuur 2 Overzicht gegevensstromen



A Berichten tussen het DD JGZ en het NIS

Bericht 1a: aanlevering NAW gegevens pasgeborenen aan NIS (zie figuur 2)

Omschrijving: door middel van dit bericht worden vanuit het DD JGZ de NAW gegevens van de kinderen die gehoorscreening aangeboden moeten krijgen naar het NIS getransporteerd. Dat wordt gedaan zonder toestemming van de ouders. Het betreft een interne transactie van gegevens binnen een JGZ-organisatie. Vanuit het NIS worden deze NAW gegevens gedownload in de screeningsapparaten.

Inhoud: zie voor de inhoud van dit bericht tabel 2.

Tabel 2 Inhoud bericht aanlevering NAW gegevens aan NIS

BDSnr	Naam element	Toelichting/waarden	Opmerking
7	BSN	Burger Service Nummer	Uniek persoonsgebonden nummer
6	Voornaam		
1	Voorvoegsel achternaam		
2	Achternaam		
20	Geboortedatum		
19	Geslacht		
11	Straatnaam		
12	Huisnummer		
14	Huisnummertoevoeging		
13	Huisletter		
16	Postcode		
10	Woonplaats		
8	Soort adres		
736	Telefoonnummer ouder/ verzorger		In de BDS moet ook nog aangegeven worden het soort telefoonnummer: huis, werk of mobiel
695	Dossiernummer		

Trigger: voor bericht 1a is de trigger het aanmaken van het dossier in het DD JGZ. Dit kan zijn naar aanleiding van de GBA-melding, het handmatig aanmaken van het dossier of een geboortemelding via Praeventis of de verloskundige. Vervolgens dient elke relevante wijziging in de persoonsgegevens doorgegeven te worden aan het NIS. Dit proces stopt als de diagnostiek is afgerond en een eventuele interventie gestart is, of als het traject vóór die tijd is afgebroken.

Doordat de aanleiding niet altijd de GBA-melding is en doordat een bericht ook via kraamzorgsystemen of door handmatige invoer in de screeningsapparatuur of in het NIS tot stand komt, is er niet altijd tijdig een BSN voorhanden. Het NIS ondersteunt het matchingproces dat noodzakelijk is als gevolg van deze situatie.

Bericht 1b: terugkoppeling uitkomst screening

Omschrijving: bericht 1b bevat de resultaten van het screeningsproces die vanuit het NIS verstuurd worden naar het DD JGZ van het betreffende kind. Deze screenings- en meetgegevens zijn afkomstig uit de screeningsapparaten.

Inhoud: in tabel 3 staan de gegevens die met bericht 1b worden verstuurd. Om de registratie bij de juiste cliënt te kunnen plaatsen moet óf het BSN worden meegezonden óf de vijf identificerende kenmerken, te weten: geboortedatum, achternaam, geslacht, huisnummer, postcode.

Trigger: voor bericht 1b is de trigger de registratie van de uitslag van de screening in het NIS. Na elke screeningsronde worden de resultaten verzonden naar het DD JGZ.

Tabel 3 Inhoud bericht terugkoppeling screeningsgegevens naar het DD JGZ

BDSnr	Naam element	Toelichting/waarden	Opmerking
7	BSN	Burger Service Nummer	Uniek persoonsgebonden nummer
2	Achternaam		1 vd 5 identificerende kenmerken
20	Geboortedatum		1 vd 5 identificerende kenmerken
16	Postcode		1 vd 5 identificerende kenmerken
12	Huisnummer		1 vd 5 identificerende kenmerken
19	Geslacht		1 vd 5 identificerende kenmerken
8	Soort adres		
438	Gehoorderzoek uitgevoerd	ja/nee	
439	Uitslag 1ste NGS rechts	voldoende/onvoldoende	
441	Uitslag 1ste NGS links	voldoende/onvoldoende	
442	Uitslag 2de NGS rechts	voldoende/onvoldoende	
444	Uitslag 2de NGS links	voldoende/onvoldoende	
445	Uitslag 3de NGS rechts	voldoende/onvoldoende	
447	Uitslag 3de NGS links	voldoende/onvoldoende	
494/01/35	Soort activiteit	01 huisbezoek 4-7 dagen 35 neonatale gehoorscreening	
863	Bijzonderheden gehooronderzoek	vrij tekstveld	In NIS wordt gestructureerd vastgelegd waarom geen gehooronderzoek is uitgevoerd: afgesloten anders afgesloten overleden afgesloten te oud afgesloten 2 x NVZB afgesloten verhuisd afgesloten pathologie afgesloten NICU gescreend afgesloten ouders weigeren verwezen op indicatie afgesloten elders gescreend Deze informatie wordt als vrije tekst verzonden naar het DD JGZ en vastgelegd bij element 863. Met uitzondering van de keuze "Afgesloten NICU gescreend" deze vastleggen bij element 1413.
1331	Screeningsinstrument NGS	OAE/AABR	
1159/13	Verwijzing naar	13 Audiologisch Centrum	
730	Uitvoerende activiteit		
724	Datum activiteit		
1413	Gescreend in NICU	ja/nee	
nieuw	Gehoorscreening afgesloten	ja/nee	

Bericht 1c: terugkoppeling resultaten diagnostiek en start interventie naar kinddossier

Omschrijving: bericht 1c bevat de resultaten van de diagnostiek en de start van een eventuele interventie bij de vanuit de neonatale gehoorscreening verwezen kinderen naar het AC.

Inhoud: in tabel 4 is de inhoud van dit bericht omschreven.

Trigger: voor bericht 1c is de trigger de registratie in het NIS van de diagnose en de start van de eventuele interventie.

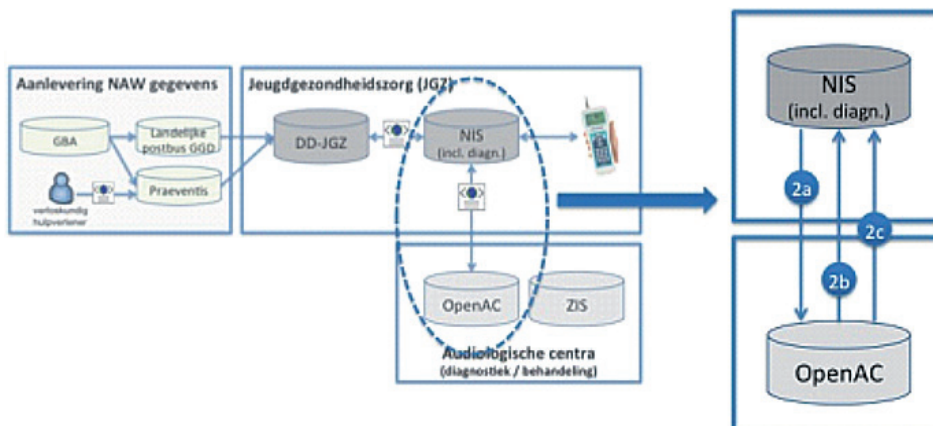
Tabel 4 Inhoud bericht terugkoppeling diagnostische gegevens naar het DD JGZ

BDSnr	Naam element	Toelichting/waarden	Opmerking
7	BSN	Burger Service Nummer	Uniek persoonsgebonden nummer
2	Achternaam		
20	Geboortedatum		
12	Huisnummer		
16	Postcode		
19	Geslacht		
	Uitslag links	voldoende gehoor permanent conductief gehoorverlies gemengd gehoorverlies perceptief gehoorverlies: cochleair perceptief gehoorverlies: auditieve neuropathie	
	Uitslag rechts	voldoende gehoor permanent conductief gehoorverlies gemengd gehoorverlies perceptief gehoorverlies: cochleair perceptief gehoorverlies: auditieve neuropathie	
	Ernst links	in dB	
	Ernst rechts	In dB	
	Interventie	geen controle hoortoestel(len) gezinsbegeleiding consult KNO arts consult ander specialisme voorlichtin	
730	Uitvoerende activiteit		
724	Datum activiteit		

B Berichten tussen het NIS en het OpenAC

De communicatie tussen de systemen OpenAC en NIS (figuur 3) vindt minder vanzelfsprekend plaats. Voor een bericht van het NIS naar het OpenAC moet de JGZ eerst een autorisatie hebben gegeven dat het bericht door een bepaald AC mag worden opgehaald. De regiocoördinator belt naar een AC als bij een kind na de gehoorscreening geen voldoende gehoor kon worden aangetoond aan beide oren en de ouders toestemming hebben gegeven voor de verwijzing en de bemiddeling van de regiocoördinator terzake. Meestal gebeurt dit bellen al tijdens het gesprek met de ouders. Als de afspraak met een bepaald AC is gemaakt, wordt dit AC in het NIS geautoriseerd om de verwijsgegevens op te halen. De AC medewerker doet vervolgens een verzoek voor verwijsgegevens vanuit het OpenAC aan het NIS. Vanuit het NIS wordt teruggemeld of het verzoek geaccepteerd is of niet (in het laatste geval met reden).

Figuur 3 Berichtuitwisseling tussen NIS en OpenAC



Bericht 2a: verwijzgegevens vanuit NIS naar OpenAC

Omschrijving: het OpenAC ontvangt een verwijzbericht als antwoord op een geldig opvraagbericht. In het verwijzbericht zijn alle voor het AC benodigde verwijzgegevens opgenomen, inclusief een verwijzbrief.

Inhoud: in tabel 5 is de inhoud van dit bericht omschreven.

Tabel 5 Inhoud bericht verwijzing van NIS naar OpenAC

BDSnr	Naam element	Toelichting / waarde	Opmerkingen
Patiënt	NIS-ID		
	BSN		
	Achternaam		
	Voorvoegsels		
	Voornamen		
	Roepnaam		
	Geboortedatum		
	Geslacht		
	Adres		
	Straat		
	Huisnummer		
	Huisnummertoevoeging		
	Huisletter		
	Postcode		
	Plaats		
	Locatiebeschrijving		
	Gemeentecode		
	Huisarts		
Naam			
Adres			
Straat			
Huisnummer			
Huisnummertoevoeging			
Huisletter			
Postcode			
Plaats			

BDSnr	Naam element	Toelichting / waarde	Opmerkingen
Anamnese	Geboortelocatie	Niet ingevuld Thuis Klinisch Poliklinisch Overigen	
	Zwangerschapsduur		
	Geboortegewicht		
	Bijzonderheden zwangerschap		
	Bijzonderheden bevalling		
	Apgarscore na 1 minuut		
	Apgarscore na 5 minuten		
	Aangeboren afwijkingen		
	Verkoudheden KNO klachten infectieziekten		
	Slechthorendheid op jonge leeftijd in de familie		
	Overige bijzonderheden		
	Terugkoppeling diagnostische resultaten toegestaan	Ja Nee	
Organisatie	Naam		
	Adres Straat Huisnummer Huisnummertoevoeging Huisletter Postcode Plaats		
Onderzoeken	Onderzoek Datum Tijd Methode	OAE AABR Links Rechts	
	Zijde		
	Resultaat	Voldoende Onvoldoende Probe fout Calibratiefout Afgebroken	Alleen in geval van AABR meting
	Waveform LR SWP		
	Omschrijving ruimte	Rustig Lawaai binnen Lawaai buiten	
	Toestand baby	Slaapt, zonder geluid of snurken Slaapt, maakt geluid of snurkt Wakker maar rustig Wakker, wat onrustig en beweegt Wakker en erg onrustig Wakker, huilt	

Trigger: als een kind is verwezen vanuit de neonatale gehoorscreening en de regiocoördinator voor de ouders de afspraak heeft gemaakt, dan mogen de verwijsgegevens worden opgenomen in het OpenAC van het desbetreffende AC. De afspraak voor het kind is de trigger voor het doorgeven van verwijsgegevens van het NIS aan OpenAC.

Bericht 2b: informatie over datum eerste bezoek aan het AC

Omschrijving: in dit bericht worden de gegevens van de eerste afspraak van het kind op het AC gestuurd naar het NIS. Ook als een afspraak wordt verzet of geannuleerd verstuurt het OpenAC dit bericht.

Inhoud: in tabel 6 wordt de inhoud van dit bericht omschreven.

Tabel 6 inhoud bericht Informatie over geplande eerste afspraak

Element	Naam element	Toelichting / waarde	Opmerkingen
Afspraken	Afspraak NIS-ID BSN Datum Vorige datum Status	Nieuw Gewijzigd Geannuleerd	

Trigger: het maken en registreren van een afspraak in OpenAC of een wijziging van een afspraak als deze al in OpenAC stond.

Bericht 2c: terugkoppeling diagnostische resultaten van OpenAC naar NIS

Omschrijving: de primaire functie van dit bericht is het versturen van de diagnostische gegevens van het OpenAC naar het NIS evenals de startdatum van de eventuele interventie. Dit bericht kan meerdere malen worden verstuurd.

Inhoud: in tabel 7 wordt de inhoud van dit bericht omschreven.

Trigger: als de audioloog een al dan niet permanent gehoorverlies vaststelt bij het kind, dan registreert hij dat in het OpenAC. Het OpenAC zal de resultaten van de diagnostiek vervolgens melden bij het NIS. De vaststelling van een al dan niet permanent gehoorverlies van minimaal 40 dB aan één of beide oren, het voorgeschreven advies, en de startdatum van een eventuele interventie markeren de afronding van het FENAC protocol Neonatale Gehoorscreening. Hierna vindt vanuit het neonatale gehoorscreeningsprogramma geen verdere communicatie meer plaats tussen OpenAC en NIS.

Tabel 7 Inhoud bericht terugkoppeling diagnostische resultaten van OpenAC naar NIS

Element	Naam element	Toelichting / waarde	Opmerkingen
Patiënt	NIS-ID		
	BSN		
	Achternaam		
	Voorvoegsels		
	Voornamen		
	Roepnaam		
	Geboortedatum		
	Geslacht		
	Adres Straat Huisnummer Huisnummertoevoeging Huisletter Postcode Plaats Locatiebeschrijving Gemeentecode		
	Huisarts Naam Adres		
Resultaten	Zijde	Links Rechts	
	Type gehoorverlies	Normaal gehoor Permanent conductief Gemengd Cochleair Auditieve neuropathie	
	Ernst gehoorverlies		In dB
	Gehanteerde methodes Methode Naam	OAD BERA Tympanometrie Observatieaudiometrie ASSR	
	Opmerkingen		Gehoordrempel vermelden bij BERA
Gebeurtenissen	Datum		
	Type		
	Omschrijving		
Adviezen	Type interventie	Geen Controle Hoortoestel(len) Gezinsbegeleiding Consult KNO arts Consult ander specialisme Voorlichting	
	Opmerkingen		
Rapportagebrief			

Hoofdstuk 9 Juridische slotopmerkingen

Kanttekeningen bij de onderscheiden doelen

Het NIS dient samenvattend de volgende doelen:

1. Opslag van de uitkomsten van de gehoorscreening door de screener en mogelijkheden voor de regiocoördinator om het proces te bewaken;
 2. Gegevensuitwisseling tussen de JGZ-organisatie en het AC die noodzakelijk is voor de follow-up diagnostiek van een kind met afwijkingen door het AC, en voor de verdere Jeugdgezondheidszorg aan het kind door de JGZ-organisatie;
 3. Kwaliteitsborging door het AC door het verkrijgen van spiegelinformatie;
 4. Het exporteren van bestanden met anonieme gegevens ten behoeve van de monitoring en evaluatie van de neonatale gehoorscreening door het RIVM-CvB.
- Daarnaast kan het NIS een bron zijn voor wetenschappelijk onderzoek.

Het eerste doel is het oorspronkelijke doel van het CANG.

Juridisch levert dit doel, net als voorheen, geen bijzondere problemen op. Screener en regiocoördinator zijn rechtstreeks bij de behandeling betrokken. Het gebruik van deze NIS applicatie is overeenkomstig de veldstandaard en voor een goede uitvoering van de behandelingsovereenkomst noodzakelijk. Hiervoor hoeft niet apart toestemming te worden gevraagd. Zij is in de informed consent tot deelname aan de gehoorscreening inbegrepen.

Uiteraard dient de vertrouwelijkheid en de integriteit van de digitaal verzonden en opgeslagen gegevens te zijn geborgd. Daarin voorziet het systeem van oudsher.

Op de juridische aspecten van het tweede doel is hierboven (hoofdstuk 6) reeds ingegaan. Het beroepsgeheim staat voorop. Ook met andere hulpverleners mogen in beginsel geen gegevens over de patiënt worden verstrekt zonder diens uitdrukkelijke toestemming. Voor gegevensuitwisseling tussen hulpverleners die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van de behandelingsovereenkomst¹ maakt het derde lid van art. 7:457 BW (WGBO) evenwel een uitzondering. Dan mag de toestemming worden verondersteld, mits de gegevensuitwisseling beperkt blijft tot wat de andere hulpverlener voor diens aandeel in de behandeling nodig heeft. De patiënt zal daartegen wel bezwaar kunnen maken en dat betekent al – los van de voorwaarden die de WBP stelt aan transparantie van de gegevensverwerking in het algemeen – dat de gegevensuitwisseling voor de patiënt duidelijk moet zijn.

Op consequenties van een en ander is in hoofdstuk 6 al ingegaan. Dat zal hier niet worden herhaald.

Het derde doel betekent dat de in het NIS opgeslagen gegevens kunnen worden verwerkt voor kwaliteitsborging. Dat is een legitiem doel binnen de uitvoering van de behandelingsovereenkomst op grond van de WGBO en de WBP (art. 8.b, art. 8c namelijk de Kwaliteitswet zorginstellingen en eventueel art. 8.f WBP). Voor benchmarking dient elk AC te beschikken over de anonieme (zowel uiteraard met betrekking tot de betrokken patiënten als met betrekking tot de AC's) gegevens over de performance van de gezamenlijke andere AC's. Er zijn geen wettelijke bezwaren dat de AC's gegevens hiertoe anonimiseren en zulke anonieme gegevens aan elkaar beschikbaar stellen.

Indien uitsluitend voor dit doel persoonsgegevens aan een bewerker zouden worden geleverd zou de constructie zonder toestemming of bezwaar van de patiënt mogelijk wel op bezwaren kunnen stuiten. Er wordt hier echter van niet meer gegevens gebruikt gemaakt dan ten behoeve van een zorginhoudelijk doel, namelijk het tweede, toch al bij een bewerker worden ondergebracht.

Het vierde doel valt in WBP termen onder verdere verwerking ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek en statistiek. Dat is in beginsel niet onverenigbaar met het oorspronkelijke doel van de verwerking (art. 9.3 WBP). In WGBO termen dient het wel om anonieme uitvoer te gaan wil niet een toestemmingsmodaliteit, in beginsel uitdrukkelijke toestemming en in uitzonderingsgevallen geen bezwaar, aan de orde zijn. Het zal dus,

¹ In de komende Wet cliëntenrecht zal in deze omschrijving naar verwachting het onderdeel 'overeenkomst' vervallen. Het gaat dus om rechtstreeks betrokken bij de behandeling. Zo wordt het nu ook al in de praktijk geïnterpreteerd.

net als voorheen, goed moet worden geborgd dat uitsluitend anonieme gegevens worden uitgevoerd. De verantwoordelijken, JGZ-organisaties en AC's, dienen hier op toe te zien.

De positie van de NSDSK als bewerker

Een bewerker in de zin van de WBP bewerkt, buiten de organisatie van de verantwoordelijke, ten behoeve van de verantwoordelijke. De bewerker heeft geen rol bij de gegevensverwerking anders dan het bieden van de technische faciliteit waarvoor deze is ingeschakeld. Op ondergeschikte, technische aspecten van de gegevensverwerking zal er wel van een zekere eigen professionele ICT rol kunnen worden gesproken. Echter, steeds ter uitvoering van het doel en de middelen van de gegevensverwerking zoals deze door de verantwoordelijken zijn vastgesteld.

Indien meerdere verantwoordelijken samen één bewerker inschakelen zal het niet zo mogen zijn dat de verantwoordelijkheid voor de rechten van de betrokkene daardoor wordt verwaterd. De betrokkene dient te weten tot wie deze zich kan wenden en deze verantwoordelijke dient in te staan dat de betrokkene diens rechten kan uitoefenen. Dat is hier duidelijk, namelijk de JGZ-organisatie waarmee het kind (via de ouders) een behandelingsovereenkomst heeft.

De bewerkersovereenkomst dient uiteraard goed uit te drukken dat de NSDSK uitsluitend namens de verantwoordelijken handelt. Om de onderscheiden doelen te verwezenlijken zal deze overeenkomst ook het karakter van een overeenkomst van opdracht kunnen hebben. Teneinde uniformiteit in de bewerkersovereenkomst te bereiken zouden de veldpartijen (ACTIZ, GGD Nederland, FENIC en het RIVM) gehoord de NSDSK een model kunnen vaststellen. Deze zou onderdeel kunnen zijn van een overeenkomst of Convenant tussen de veldpartijen omtrent de omgang met het geheel van de in het NIS opgenomen gegevens ten behoeve van het vierde doel en eventuele vrijgeven van datasets voor wetenschappelijk onderzoek. Formeel beslissen hierover echter de verantwoordelijken, zijnde de JGZ-organisaties en de AC's.

In de bewerkersovereenkomst zal ook moeten worden bepaald dat het NIS NEN Norm 7510 conform werken toelaat. Deze normconformiteit kan eventueel ook via een ander certificeringsschema worden bereikt.

Bijlage 1 Gebruikte begrippen en afkortingen

AABR	automated auditory brainstem response
AC	Audiologisch Centrum
ActiZ	organisatie van zorgondernemers
CANG	centraal administratiesysteem van de neonatale gehoorscreening
CB	consultatiebureau
CvB	Centrum voor Bevolkingsonderzoek
dB	Decibel
DD JGZ	Digitale Dossier JGZ
FENAC	Federatie van Nederlandse Audiologische Centra
GBA	Gemeentelijke Basisadministratie
GGD	Gemeentelijke Gezondheidsdienst
JGZ	Jeugdgezondheidszorg
NCJ	Nederlands Centrum Jeugdgezondheid
NAW	Naam Adres Woonplaats
NICU	neonatale intensive care unit
NIS	neonatale gehoorscreeningsinformatiesysteem
NSDSK	Nederlandse Stichting voor het Dove en Slechthorende Kind
OAE	oto akoestische emissie
OpenAC	een applicatie die wordt gebruikt door de Audiologische Centra
PNGS	programmacommissie neonatale gehoorscreening
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
RCP	Regionale Coördinatie Programma's
TNO	Toegepast Natuurwetenschappelijk Onderzoek
VWS	Volksgesondheid Welzijn en Sport
Wet BIG	Wet Beroepen in de Individuele Gezondheidszorg
WGBO	Wet op de Geneeskundige Behandelingsovereenkomst
WBP	Wet bescherming persoonsgegevens

Bijlage 2 Autorisatieprotocol

In deze bijlage wordt per bericht beschreven wie het bericht mag versturen. De berichten mogen door zowel BIG geregistreerden als niet-BIG geregistreerden worden verstuurd. De codes bij de berichten zijn afkomstig uit hoofdstuk 8 van dit document. De berichten waarvan de code begint met een 1 hebben betrekking op transacties tussen het DD JGZ en het NIS. De berichten waarvan de code begint met een 2 hebben betrekking op transacties tussen het NIS en het OpenAC.

Bericht 1a: DD JGZ → NIS

Met dit bericht worden de persoonsgegevens aangeleverd van de pasgeborene voor het starten van het screeningsproces.

Autorisatie: dit bericht mag worden verstuurd door een medewerker die hiertoe geautoriseerd is door de manager van de JGZ-organisatie die zorg biedt aan de betreffende pasgeborene. Welke JGZ-organisatie de zorg biedt aan het kind wordt bepaald door het postcodegebied waarin het kind woont.

Bericht 1b: NIS → DD JGZ

Met dit bericht worden de screeningsgegevens teruggekoppeld vanuit het NIS naar het DD JGZ.

Autorisatie: dit bericht mag worden verstuurd door een medewerker die hiertoe geautoriseerd is door de manager van de JGZ-organisatie die zorg biedt aan de betreffende pasgeborene.

Bericht 1c: NIS → DD JGZ

Met dit bericht worden de diagnostische gegevens teruggekoppeld vanuit het NIS naar het DD JGZ.

Autorisatie: dit bericht mag worden verstuurd door een medewerker die hiertoe geautoriseerd is door de manager van de JGZ-organisatie die zorg biedt aan de betreffende pasgeborene.

Bericht 2a: NIS → OpenAC

Met dit bericht worden de verwijsggegevens aangeleverd aan het AC waar een afspraak voor het kind mee is gemaakt.

Autorisatie: dit bericht mag worden verstuurd door een regiocoördinator neonatale gehoorscreening die hiertoe geautoriseerd is door de manager van de JGZ-organisatie die zorg biedt aan de betreffende pasgeborene.

Bericht 2b: OpenAC → NIS

Met dit bericht wordt de geplande datum van het eerste bezoek aan het AC (inclusief eventuele mutaties) aangeleverd aan het NIS van de JGZ-organisatie die het kind verwezen heeft.

Autorisatie: dit bericht mag worden verstuurd door een medewerker van het AC die hiertoe geautoriseerd is door de manager van het AC waar de afspraak mee gemaakt is.

Bericht 2c: OpenAC → NIS

Met dit bericht worden de diagnostisch gegevens verstuurd vanuit het OpenAC naar het NIS van de JGZ-organisatie die het kind verwezen had.

Autorisatie: dit bericht mag worden verstuurd door een medewerker van het AC die hiertoe geautoriseerd is door de manager van het AC waar de afspraak mee gemaakt is.

Bijlage 3

Model overeenkomst verstrekken gegevens uit het NIS

De, in deze rechtsgeldig vertegenwoordigd door, hierna te noemen: Aanvrager

En

De Nederlandse Stichting voor het Dove en Slechthorende Kind, gevestigd te Amsterdam, in dezen optredende krachtens een machtiging van alle verantwoordelijken door wie persoonsgegevens in het NIS worden verwerkt, hierna: NSDSK

Gelet op:

- Het verzoek van de aanvrager aan de wetenschapscommissie om een in de bijlage bij deze overeenkomst genoemde set gegevens uit het NIS verstrekt te krijgen (versie.....);
- De positieve beoordeling van dit verzoek in de wetenschapscommissie (besluit van.....);
- De in de bewerkersovereenkomst tussen verantwoordelijken en de NSDSK opgenomen machtiging aan de NSDSK, dan wel een door de verantwoordelijke aan de NSDSK gegeven machtiging aanvullend op de bewerkersovereenkomst, om een overeenkomst met aanvrager overeen te komen tot het verstrekken van gegevens uit het NIS na de in artikel 4 van het Convenant beschreven procedure.

Artikel 1 Aard en doel van de gegevens

1. De NSDSK levert namens de verantwoordelijken een dataset zoals beschreven in bijlage 1 van deze overeenkomst.
2. De geleverde gegevens mogen uitsluitend worden gebruikt voor het doel en volgens de procedure zoals deze door de aanvrager in diens aan de wetenschapscommissie overlegde en vervolgens goedgekeurde protocol (versie.....) zijn beschreven.
3. De gegevens mogen niet langer worden bewaard dan zoals in het Protocol is beschreven. Het protocol kan er overigens rekening mee houden dat de gegevens ten behoeve van validatie langer moeten worden bewaard dan de afloop van het eigenlijke onderzoek, resulterende in de voorgenomen publicatie(s). Na afloop van die termijn dienen de gegevens te worden vernietigd. Aan de wetenschapscommissie kan een aanvraag worden gedaan om de gegevens langer te bewaren.

Artikel 2 Veiligheid

De ontvanger draagt zorg voor een zorgvuldige fysieke en logische beveiliging van de gegevens. Daartoe treft hij onder andere voorzieningen ter voorkoming van:

- gebruik van de gegevens door personeel of anderen die voor het onderzoek worden ingeschakeld anders dan ten behoeve van de uitvoering van het onderzoek zoals beschreven in het Protocol;
- verlies van de verstrekte gegevens;
- ongeoorloofde toegang tot c.q. inzage in de verstrekte gegevens door derden.

Artikel 3 Publicatie en bronvermelding

1. De onderzoeksresultaten worden uitsluitend weergegeven in de vorm van overzichten waaraan geen gegevens omtrent afzonderlijk herkenbare personen, huishoudens of verantwoordelijken (zijnde jeugdgezondheidszorg organisaties) kunnen worden ontleend.
2. Bij elke rapportage van onderzoeksresultaten wordt duidelijk vermeld dat deze resultaten mede mogelijk zijn gemaakt door gebruik van gegevens uit het CANG dankzij de bereidheid van de jeugdgezondheidszorg organisaties daartoe.
3. Van elke publicatie waarin onderzoeksresultaten op basis van uit CANG verstrekte gegevens zijn opgenomen, wordt één exemplaar aan de wetenschapscommissie gezonden.

Artikel 4 Toezicht

De Aanvrager zal de NSDSK of de wetenschapscommissie desgevraagd alle inlichtingen verschaffen omtrent de wijze waarop aan de gestelde voorwaarden is voldaan en inzage verschaffen in alle daarmee verband houdende gegevens en documenten.

Artikel 5 Aansprakelijkheid

De Verantwoordelijken, de NSDSK of de wetenschapscommissie zijn jegens de Aanvrager op generlei wijze aansprakelijk voor enig verlies, schade (direct zowel als gevolgschade) of enige vertraging van welke aard ook en door welke oorzaken ook ontstaan, hetzij direct of indirect, die verband houdt met het verstrekken van de gegevens overeenkomstig de aanvraag of het gebruik daarvan. Het eventuele vervoer van de gegevens is voor rekening en risico van de Aanvrager.

Artikel 5 Niet-naleving

1. De Aanvrager is aansprakelijk voor iedere schade die voortvloeit uit de niet-naleving van deze voorwaarden en de overeenkomst tot het leveren van de gegevens.
2. De ontvanger vrijwaart de Verantwoordelijken, de NSDSK en de wetenschapscommissie van alle aanspraken van derden ter zake.

Artikel 6 Schadeloosstelling

Indien de Aanvrager handelt in strijd met de hiervoor genoemde bepalingen kan de NSDSK het aan de ontvanger verleende gebruiksrecht opschorten of intrekken en een schadeloosstelling vorderen.

Artikel 7 Geschillenregeling

Geschillen tussen partijen met betrekking tot opschorting of intrekking van een verleend gebruiksrecht, dan wel een vordering tot schadeloosstelling die niet minnelijk kunnen worden opgelost, zullen worden voorgelegd aan de bevoegde rechter in het arrondissement te Amsterdam.

Dit is een uitgave van:

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven
www.rivm.nl

april 2015

RIVM. *De zorg voor morgen begint vandaag*

