



PROTOCOL RISICOMANAGEMENT

Bevolkingsonderzoek Borstkanker
Januari (versie 1.0)



Contents

Inleiding	3
H1 Risicomanagement van het bevolkingsonderzoek	4
Definities	4
Doel van het RMS van het bevolkingsonderzoek	4
De organisatie waarop het RMS van toepassing is	4
Elementen van risicobeheersing	5
H2 preventie van risico's	6
H3 Correctieve aanpak van afwijkingen	7
3.1 Afhandeling van afwijkingen die geen opschaling behoeven	9
3.2 Afhandeling afwijkingen die opschaling naar RIVM behoeven	10
3.3 Afhandeling afwijkingen die melding bij de inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ) behoeven	11
3.4 Afhandeling afwijkingen, die melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens behoeven	13
H4; Doorvoeren verbeteringen	15
Bijlage 1; FMEA toelichting en format	16



Inleiding

Het risicomanagementsysteem (RMS) van het bevolkingsonderzoek is het geheel aan daadkrachtige maatregelen om ervoor te zorgen dat het bevolkingsonderzoek na een opgetreden ongewenste situatie (afwijking) zo snel mogelijk weer wordt uitgevoerd zoals bedoeld of dat risico's (die te voorzien zijn) verkleind of voorkomen worden. Het systeem geeft handvatten om met risico's om te gaan (risicomanagement).

Dit protocol beschrijft de werkwijze voor het voorkómen van en het omgaan met incidenten en calamiteiten (samen risico's genoemd) in het bevolkingsonderzoek borstkanker. Bij managen van risico's gaat het er om dat het risico goed begrepen wordt, het risico juist wordt ingeschat en de maatregelen worden voorbereid en uitgevoerd, ondersteund door een vastgesteld/gedegen besluitvormingsproces met de juiste verantwoordelijkheden. De verantwoordelijkheden kunnen afhankelijk van het risico anders liggen.

Het protocol maakt onderdeel uit van het Uitvoeringskader van het Bevolkingsonderzoek Borstkanker. Het is van toepassing op alle bij het bevolkingsonderzoek betrokken ketenpartners tot en met de verwijzing naar het ziekenhuis, inclusief de organisaties die een kritische dienst/product voor het bevolkingsonderzoek leveren. Ook daar kunnen risico's ontstaan die de kwaliteit en continuïteit in het gedrag brengen. Incidenten die geen directe relatie hebben met het bevolkingsonderzoek maar wel optreden in een bij het bevolkingsonderzoek aangesloten organisatie, hoeven niet volgens dit protocol afgehandeld te worden.



H1 Risicomanagement van het bevolkingsonderzoek

Het risicomanagementsysteem (RMS) voor het bevolkingsonderzoek zoals hier beschreven staat betreft de gehele keten van het bevolkingsonderzoek. De verschillende ketenpartners en betrokken bedrijven hanteren in de praktijk verschillende interpretaties van de begrippen. Om die reden is het van belang overeenstemming te hebben over de te hanteren terminologie en de verbanden tussen de begrippen. Onderstaande definities zijn niet de enige, maar definiëren de begrippen binnen het bereik van dit document.

Definities

Een risico

Een risico is de kans dat een gebeurtenis plaatsvindt vermenigvuldigd met het gevolg van die gebeurtenis en de kans dat een bepaald scenario waarin de eerder genoemde kans plaatsvindt voorkomt. Er zijn zekere (voorziene) en onzekere (onvoorziene) risico's.

In hoeverre een risico de continuïteit van het bevolkingsonderzoek beïnvloedt, is afhankelijk van de kans dat het voor komt, de impact dat het op het bevolkingsonderzoek kan hebben en de nabijheid wanneer het plaats zou kunnen vinden.

Afwijkingen: incidenten/calamiteiten

Wordt een risico werkelijkheid dan noemen we het een afwijking. Afwijkingen kunnen worden onderverdeeld in incidenten en calamiteiten. Een incident is een ongewenste gebeurtenis die plaatsvindt. Een calamiteit is een niet beoogde of onverwachte *ernstige* gebeurtenis of *meerdere* gebeurtenissen, die binnen korte tijd leiden tot zeer grote schade (bijvoorbeeld tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor de patiënt of cliënt van een instelling). Incident en calamiteit zijn van dezelfde orde alleen de impact van een calamiteit is (veel) groter dan die van een incident.

Maatregelen

Om risico's te beheersen, kunnen maatregelen genomen worden. Hierbij kan het gaan om mitigerende maatregelen ten aanzien van de kans dat de gebeurtenis plaatsvindt. Het kan ook gaan om maatregelen om de gevolgen van een afwijking te verminderen.

Doel van het RMS van het bevolkingsonderzoek

Het doel van het RMS van het bevolkingsonderzoek is het kunnen beheersen van de (mogelijke) risico's door inzicht te geven in de risicovolle processen en daarop voorbereid te zijn (risicobewustzijn verhogen) of mitigerende maatregelen in te zetten. Het RMS kent geen eindpunt, het is een continu proces van Plan – Do – Check – Act (PDCA). Hiermee wordt de gewenste hoge kwaliteit blijvend geborgd.

Daarnaast geeft RMS inzicht in het besluitvormingsproces en de verantwoordelijkheden bij afwijkingen. Hiermee worden randvoorwaarden gecreëerd om een afwijking adequaat te managen.

De organisatie waarop het RMS van toepassing is

Vanuit het oogpunt van risicomanagement zijn alle bij de aansturing én de uitvoering betrokken ketenpartners van het bevolkingsonderzoek en bedrijven die kritische diensten/producten leveren één organisatie. Voor dit protocol zal de keten eindigen bij de overgang naar de zorg (na de eventuele verwijzing naar het ziekenhuis).



Onderstaande tabel laat zien over wie het gaat en in welke fase de verschillende partijen actief zijn binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker.

Tabel 1; overzicht van de bij risicomanagement betrokken partijen

Fase in het proces	Activiteit	Ketenpartner/leveranciers (plaats risicosignalering)
Bevolkingsonderzoek borstkanker algemeen	Beleid Landelijke kaders Informereren vrouwen en genodigden	VWS RIVM IGZ Autoriteit Persoonsgegevens LRCB
Screening	Screening <ul style="list-style-type: none">• Selecteren en uitnodigen• Screenen• Informeren cliënt en huisarts (uitslag)• Gegevensuitwisseling	Screeningsorganisatie Screeningsradiologen Leveranciers (bijvoorbeeld: IMS, mammografen, mobiele units)
Verwijzing zorg	<ul style="list-style-type: none">• Communicatie• Gegevensuitwisseling• Verwijzen	Huisartsenvoorziening Ziekenhuizen

Elementen van risicobeheersing

Om risico's te beheersen, moeten maatregelen genomen worden. Hierbij kan het gaan om maatregelen om de kans dat de gebeurtenis plaatsvindt te minimaliseren. Het kan ook gaan om de consequenties ervan te beperken en ervoor te zorgen dat dezelfde afwijking in de toekomst niet meer of minder vaak optreedt.

Het Landelijk Referentiecentrum Bevolkingsonderzoek (LRCB) heeft hierbij ook een belangrijke taak. Het is het door de overheid aangewezen instituut voor de kwaliteitsborgende taken voor het bevolkingsonderzoek borstkanker waarbij in wet- en regelgeving direct naar wordt verwezen. Zij hebben tevens een signalerende rol richting het RIVM wanneer er op het gebied van de fysische technologie zich problemen voordoen, of er mogelijke verbeteringen zijn.

Binnen het RMS van het bevolkingsonderzoek borstkanker onderscheiden we drie belangrijke elementen van risicobeheersing:

1. Preventie
2. Correctie
3. Continue verbetering

Alle ketenpartners en betrokken bedrijven hebben de verantwoordelijkheid om deze drie elementen op te nemen in de preventie, de afhandeling en de evaluatie van risico's en ontstane afwijkingen. In de volgende hoofdstukken worden deze elementen besproken. Hoofdstuk 2 behandelt de preventie. De correctie is onderwerp van hoofdstuk 3 en de continue verbetering is opgenomen in hoofdstuk 4.



H2 preventie van risico's

Om de kans op onbedoelde gebeurtenissen en schade ervan te kunnen verminderen is het nodig risico's op structurele basis in kaart te brengen bij alle partijen waar risico's kunnen plaatsvinden.

Binnen het bevolkingsonderzoek wordt bij een aantal partijen (indien opgenomen in de aanbesteding) met behulp van een FMEA (zie bijlage 1) risico's binnen de uitvoering van het bevolkingsonderzoek structureel geïnventariseerd, geanalyseerd en maatregelen benoemd om risico's te verkleinen. In bijlage 1 is de methode verder toegelicht en staat een format voor de FMEA. De partijen die vanuit de aanbesteding en/of contracten verplicht zijn een FMEA op te stellen en jaarlijks te evalueren, werken in opdracht van de screeningsorganisaties aan het uitvoeren van diensten en leveren van producten voor het bevolkingsonderzoek. De uitkomsten van de FMEA en de jaarlijkse evaluatie worden besproken met de screeningorganisaties. Iedere partij zal conform hun eigen PDCA-cyclus onder andere de uitkomsten van de FMEA gebruiken om risico's te inventariseren en preventieve maatregelen in te zetten.

Deze partijen kunnen risico's zien of maatregelen willen treffen die mogelijk van invloed zijn op de werkzaamheden/producten van een andere partij. Het is de taak van de SO's om in te schatten welke invloed dit heeft op andere partijen en indien nodig te bespreken met de andere partij(en) en het RIVM. Het LRCB kan daarbij om advies worden gevraagd.

Belangrijk is dat de uitkomsten van de risicoanalyse, het verkregen inzicht in de risicovolle processen en daaruit voortkomende verbetermaatregelen voor het bevolkingsonderzoek borstkanker, worden gerealiseerd, geborgd en geëvalueerd. In het bevolkingsonderzoek zijn hiervoor een aantal structuren ingericht. Het gaat onder andere om;

- Referentiefunctie (LCRB: externe kwaliteitsborging dmv o.a. visitaties)
- Kwaliteitsborging BE's (intern)
- Kwaliteitsborging SE's (intern)
- SOP's, procedures en kwaliteitsborgingssysteem (ISO 9001 of ISO voor de zorg)

Voor preventie van datalekken is een aparte structuur opgesteld door de screeningsorganisaties. In de contractering met ketenpartners en bedrijven die in het kader van hun werkzaamheden toegang hebben tot persoonsgegevens zijn hier nadere afspraken over gemaakt in het kader van bewerkingsovereenkomsten. Deze worden in dit protocol verder niet besproken met uitzondering van afwijkingen waarbij melding aan de Autoriteit Persoonsgegevens nodig is (paragraaf 3.4).



H3 Correctieve aanpak van afwijkingen

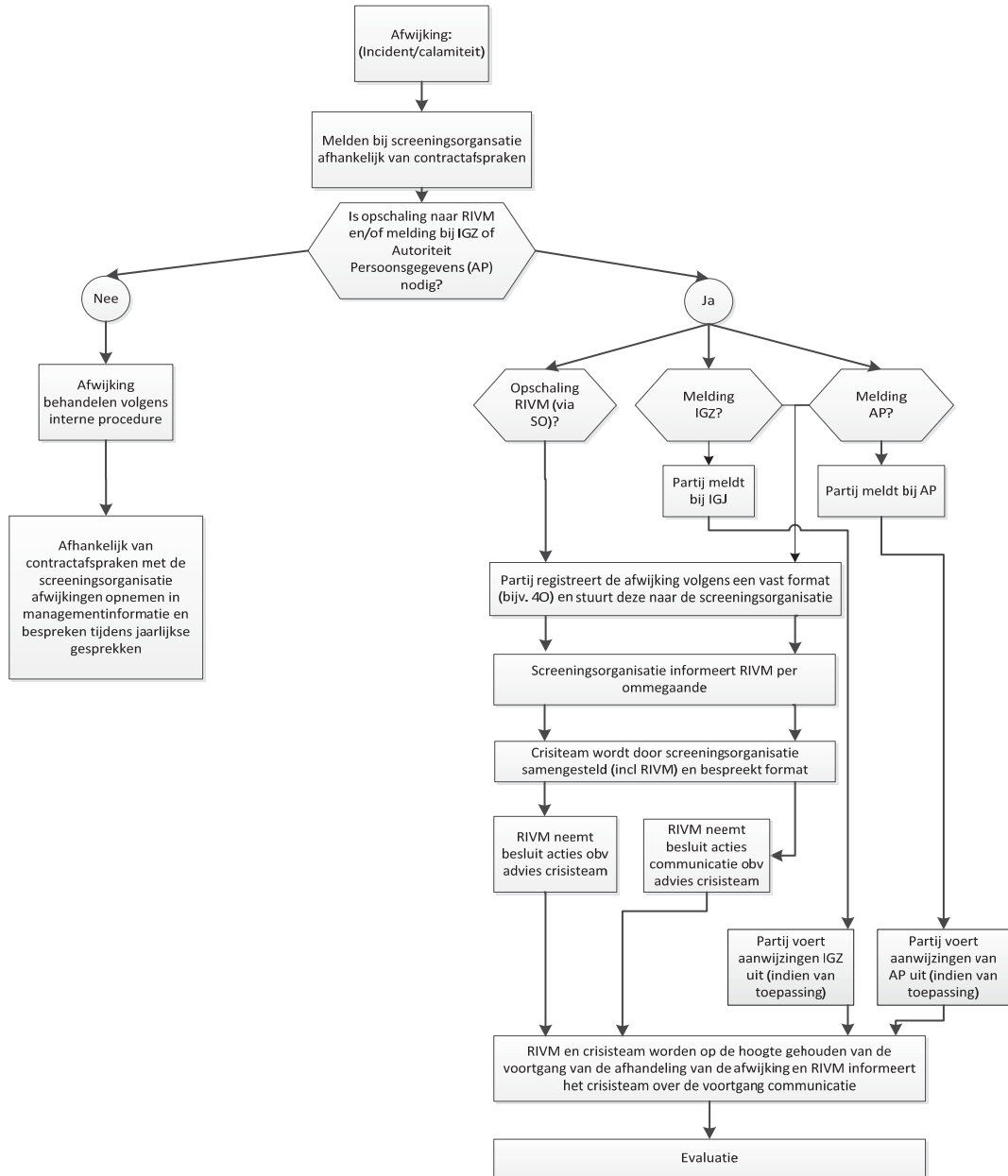
De afwijkingen die plaatsvinden, moeten zo snel mogelijk worden gecorrigeerd. Afwijkingen worden zoveel mogelijk door de betrokken ketenpartners en leveranciers zelf opgelost binnen de gestelde kaders en contractafspraken.

In een aantal gevallen is het echter nodig op te schalen naar het RIVM of een melding te doen bij de IGZ of Autoriteit Persoonsgegevens. Opschaling of melding is vereist bij onderstaande afwijkingen:

1. Een afwijking met een groot effect op de uitvoering van het bevolkingsonderzoek waardoor de continuïteit van het bevolkingsonderzoek naar alle waarschijnlijkheid in het gedrang komt, of al is gekomen moet worden gemeld aan het RIVM.
2. Een afwijking waarbij sprake is geweest van een grote kans op ernstige schade van de gezondheid van een cliënt (of cliënten) van het bevolkingsonderzoek moet worden gemeld aan het RIVM.
3. Afwijkingen met grote schade aan rijkseigendommen moeten worden gemeld aan het RIVM.
4. Afwijkingen die politiek gevoelig liggen moeten worden gemeld aan het RIVM.
5. Afwijkingen die (negatieve) media-aandacht kunnen krijgen of al hebben moeten worden gemeld aan het RIVM. Het gaat hierbij om media-aandacht die kan resulteren in onrust of het verminderen van het draagvlak voor het bevolkingsonderzoek of kan leiden tot politieke gevoeligheid (bijvoorbeeld een grote stroomstoring, waardoor gemaakte afspraken moeten worden verplaatst).
6. Afwijkingen waarbij het wettelijk verplicht is om melding te doen aan de IGZ, bijvoorbeeld waarbij ernstige schade aan de gezondheid van een cliënt (of cliënten) aan het bevolkingsonderzoek te betreuren is (zijn), moeten worden gemeld aan de IGZ.
7. Een afwijking waarbij een datalek is ontstaan moet worden gemeld aan de Autoriteit Persoonsgegevens (bijvoorbeeld als een cliënt een uitslag bedoeld voor een andere cliënt ontvangt).¹

In figuur 1 staat een flowchart met de mogelijke stappen in de afhandeling van afwijkingen.

¹ Na de inwerkingtreding van de AVG per 25 mei 2018, dienen alle datalekken te worden geregistreerd door de organisatie waar het datalek plaats vond. Ook de datalekken die niet hoeven te worden gemeld aan de Autoriteit Persoonsgegevens. Momenteel vindt er een publieke consultatie plaats van de richtlijnen meldplicht datalekken onder de AVG. Zodra deze definitief zijn, zal het document waar nodig worden aangepast.



Figuur 1; flow-chart met mogelijke processen voor de afhandeling van afwijkingen (incidenten/calamiteiten). Naast deze processen is er ook een informatiestroom van het LRCB naar het RIVM in de gevallen dat de screening stil komt te liggen door een bepaald voorval en worden afwijkingen bij het LRCB direct bij het RIVM gemeld.

3.1 Afhandeling van afwijkingen die geen opschaling behoeven

Afwijkingen die geen opschaling nodig hebben, worden zoveel mogelijk door de betrokken ketenpartners en leveranciers zelf en binnen de gestelde kaders opgelost. De partijen volgen hun eigen (lokale) protocol voor de afhandeling van afwijkingen. Bij bijna iedere betrokken partij is de kwaliteitseis opgenomen dat zij beschikken over een lokale werkwijze voor de afhandeling van afwijkingen en een werkwijze voor de afhandeling van klachten. Deze werkwijzen kennen tenminste een verbetercyclus (PDCA). De verantwoordelijkheid voor het oplossen van de afwijking ligt bij de betreffende partij zelf.

Voor ketenpartners en leveranciers die een contract hebben met de screeningsorganisaties kunnen aanvullende contractafspraken gemaakt zijn over het informeren van de screeningsorganisatie en het afhandelen van afwijkingen.

In tabel 2 is aangegeven wie er direct dient te worden geïnformeerd en waar de verantwoordelijkheid voor de afhandeling van afwijking ligt.

Tabel 2; verantwoordelijkheden bij afwijkingen waarbij geen opschaling nodig is

Ketenpartner/leverancier (plaats incident)	Afwijking die GEEN opschaling vereisten	
	Direct te informeren	Verantwoordelijkheid besluit en afhandeling ligt bij:
Screeningsorganisatie, inclusief SE's		Screeningsorganisatie
Screeningsradiologen (BE's)	Regionaal manager BK	Maatschap screeningsradioloog
Partner onder contract bij screeningsorganisatie	Regionaal manager BK	Partner onder contract bij screeningsorganisatie
Huisartsenvoorziening	Regionaal manager BK	Huisartsenvoorziening

Proces

De afwijkingen worden door de ketenpartijen en leveranciers op een structurele wijze geregistreerd en gemeld aan de regionaal manager BK. De manager BK informeert het RIVM periodiek tijdens het regieoverleg. Met de leveranciers die onder contract staan bij de screeningsorganisaties zijn contractafspraken gemaakt over de wijze van overleggen van de klachten en afwijkingen en de evaluatie hiervan. Aan huisartsenvoorzieningen zijn geen contractuele (kwaliteits-)eisen gesteld op het gebied van incidentregistratie, afhandeling en evaluatie. Zij volgen hierin hun eigen beroepsrichtlijn en zijn gebonden aan de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz).

Evaluatie van het proces van incidentafhandeling

Het melden afwijkingen moet uiteindelijk leiden tot het verbeteren van het proces van het bevolkingsonderzoek. Daar hoort ook de evaluatie van de incidentafhandeling bij. Afwijkingen die niet zijn opgeschaald, maar wel een signaal kunnen zijn voor verbetering van het bevolkingsonderzoek borstkanker, worden met het LRCB besproken. Afwijkingen en de maatregelen daarvoor, die kunnen leiden tot een verbetering van het bevolkingsonderzoek borstkanker worden door de screeningsorganisatie periodiek gerapporteerd aan het RIVM en besproken tijdens het regieoverleg.



3.2 Afhandeling afwijkingen die opschaling naar RIVM behoeven

Opschaling van afwijkingen naar het RIVM wil zeggen dat de programmacoördinator BK van het RIVM per direct wordt geïnformeerd, waarna in overleg met de screeningsorganisatie het verdere plan van aanpak wordt besproken. Indien nodig wordt er een crisisteam ingesteld. Bij organisaties/leveranciers waar de screeningsorganisaties contracten of zakelijke voorwaarden mee hebben afgesloten, worden de screeningsorganisaties eerst geïnformeerd. De screeningsorganisaties informeren direct de programmacoördinator van het bevolkingsonderzoek borstkanker.

In tabel 3 is aangegeven wie er direct dient te worden geïnformeerd en waar de verantwoordelijkheid voor de afhandeling van afwijking ligt.

Tabel 3; betrokkenen en verantwoordelijkheden bij een risico waarbij opschaling nodig is

Ketenpartner/leverancier (plaats afwijking)	WEL opschaling in de keten vereist (calamiteit) en geen melding IGZ en Autoriteit Persoonsgegevens	
	Direct te informeren	Verantwoordelijkheid besluit* ligt bij:
Screeningsorganisatie, inclusief SE's	RIVM Programmacoördinator bvo BK	RIVM in nauwe afstemming met het crisisteam
Screeningsradiologen (BE's)	Coördinerend radioloog, die Screeningsorganisatie informeert, die vervolgens de RIVM programmacoördinator bvo BK informeert.	RIVM in nauwe afstemming met het crisisteam
Partner onder contract bij screeningsorganisatie	Screeningsorganisatie, die de RIVM programmacoördinator bvo informeert.	RIVM in nauwe afstemming met het crisisteam
Huisartsenvoorziening	Eigen Raad van Bestuur/directie, én Screeningsorganisatie die RIVM Programmacoördinator bvo BK informeert.	RIVM in nauwe afstemming met het crisisteam

*verantwoordelijkheid afhandeling ligt bij de partij waar het risico is ontstaan eventueel in nauwe afstemming met de screeningsorganisaties. De verantwoordelijkheid voor de besluiten ligt bij het RIVM.

De partij waar de afwijking ontstaat is verantwoordelijk voor de, indien mogelijk, directe actie om de ernst van de gevolgen zoveel mogelijk te beperken. Het RIVM is in geval van opschaling betrokken bij (het besluit over) de te nemen maatregelen. Er is in deze gevallen sprake van een nauwe samenwerking en afstemming met de ketenpartner(s) waar het incident heeft plaatsgevonden, de betreffende screeningsorganisatie en zo nodig VWS. Indien nodig wordt er een crisisteam samengesteld, waarbij de samenstelling ervan afhangt van het type incident. De leden van het crisisteam worden uitgenodigd door de screeningsorganisatie, waarbij het RIVM altijd wordt uitgenodigd deel uit te maken van het crisisteam. De afhandeling vindt zoveel mogelijk plaats door de partij waar de afwijking is ontstaan.

Proces

De partij waar de afwijking heeft plaatsgevonden registreert binnen 2 dagen de afwijking op systematische wijze (bijvoorbeeld door middel van een 4O analyse – oorzaak, omvang, oplossing en operationaliteit). Deze systematische registratie moet het mogelijk maken om een besluit te



nemen over de best passende maatregelen om de nadelige consequenties zoveel mogelijk te beperken en de kans op hetzelfde probleem in de toekomst te verkleinen. Als er een crisisteam is opgericht, bespreken de leden van het crisisteam deze registratie en de casus, waarna het RIVM op basis van het advies van het crisisteam en in nauwe afstemming met VWS de kaders stelt voor de verdere maatregelen. De leden van het crisisteam informeren vervolgens hun eigen achterban over de afwijking en de genomen maatregelen. Zij voeren, indien aan de orde, de maatregelen uit. Het crisisteam wordt, volgens afspraken die in het crisisteam zijn gemaakt, op de hoogte gehouden van de voortgang van de maatregelen en het RIVM stuurt indien noodzakelijk bij. Als er geen crisisteam is opgericht, wordt deze registratie overlegd aan het RIVM en besluit het RIVM in nauwe afstemming met VWS het over de verdere maatregelen. Ook in deze situatie informeren de betrokken partijen hun achterban over de afwijking en de genomen maatregelen en voeren, indien aan de orde, de maatregelen uit. Ze houden het RIVM op de hoogte van de stand van zaken hierin.

In het geval van opschaling kan maatschappelijke onrust ontstaan vanuit bijvoorbeeld de reguliere of de sociale media. Dit kan het imago van en draagvlak voor het bevolkingsonderzoek schaden. Daarom heeft het RIVM in deze situatie de regie over de externe communicatie. In het Uitvoeringskader is opgenomen hoe deze verloopt. Afhankelijk van de afwijking zal een woordvoeringslijn worden bepaald. In een woordvoeringslijn worden tactiek, boodschap en woordvoerders vastgelegd. Van belang is dat er zo snel mogelijk contact plaatsvindt zodat de woordvoeringslijn helder is en afspraken kunnen worden gemaakt over wie waarover het woord voert. Scheidingslijn hierbij is in principe: daar waar het politieke keuzes of de rol van de minister betreft, voert het ministerie van VWS het woord. Daar waar het gaat om de regie en de organisatie van de bevolkingsonderzoeken naar kanker is dat het RIVM.

Evaluatie van het proces van afwijkingen

Bij afwijkingen waar opschaling naar het RIVM nodig was vindt maximaal drie maanden na afhandelen evaluatie plaats. In het crisisteam wordt besproken wie hiervoor het initiatief neemt. Deze partij brengt de betrokkenen samen en informeert de betrokken partijen over het resultaat van de evaluatie. Tijdens de evaluatie komt aan de orde:

- Proces van afhandeling van afwijkingen, mate van tevredenheid van betrokkenen over coördinatie, communicatie en de afhandeling van het incident.
- Ervaringen van de betrokken partijen en verbeteringen in het proces en de communicatie
- Of medewerkers getwijfeld hebben over het wel of niet melden van bepaalde voorvallen.
- Structurele maatregelen die zijn ingezet om risico van een groot incident of calamiteit te verkleinen of de consequenties te verminderen.

3.3 Afhandeling afwijkingen die melding bij de inspectie voor de gezondheidszorg (IGZ)² behoeven

De Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) verplicht zorgaanbieders (beroepsbeoefenaars, instellingen en screeningsorganisaties, op het functioneren waarop de IGZ toezicht uitoefent) calamiteiten zo snel mogelijk aan de inspectie te melden. De IGZ verzorgt het overheidstoezicht op de volksgezondheid. De IGZ houdt toezicht op de kwaliteit, veiligheid en

² Per 1 oktober 2017 zijn de Inspectie Jeugdzorg en de Inspectie voor de Gezondheidszorg gefuseerd tot één organisatie: Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd in oprichting (IGJ i.o.). Zodra de naam formeel is, zal de naam IGZ worden gewijzigd in IGJ.



toegankelijkheid van de gezondheidszorg, zo ook de bevolkingsonderzoeken, en bewaakt de rechten van de cliënt.

Volgens de definitie van de Inspectie is een calamiteit 'iedere niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis die betrekking heeft op de kwaliteit van zorg en die tot de dood of een ernstig schadelijk gevolg voor een patiënt of cliënt van de instelling heeft geleid'.

Een dergelijke melding kan gaan over:

1. het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een zorgaanbieder waarop de IGZ toezicht uitoefent,
2. het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGZ toezicht uitoefent,
3. een product of apparaat dat toepassing vindt in de gezondheidszorg of de zelfzorg, of het handelen van het bij dat product of apparaat betrokken bedrijf.

Op

http://www.igz.nl/onderwerpen/handhaving_en_toezicht/wetten/wet_kwaliteit_klachten_geschillen_zorg/index.aspx is meer informatie te vinden wanneer er sprake is van een calamiteit. De calamiteit dient te worden gemeld via: <http://www.igz.nl/melden/>.

Voor afwijkingen in het bevolkingsonderzoek borstkanker waarvoor een meldingsplicht bij de Inspectie aan de orde is, dient de betrokken organisatie melding te maken bij de IGZ. De Inspectie verwacht dat de partij zelf de afwijking onderzoekt, maar kan zelf ook onderzoek naar de melding doen; bijvoorbeeld als het eigen onderzoek niet voldoet aan de eisen die de inspectie stelt of als de aard van de melding daartoe aanleiding geeft. In dat geval neemt de IGZ contact op met de meldende partij om de vervolgstappen te bespreken. Ook adviseert de IGZ de minister van VWS in het kader van de handhaving van de van toepassing zijnde wetgeving op de bevolkingsonderzoeken.

Een afwijking in het bevolkingsonderzoek borstkanker die gemeld wordt aan de Inspectie dient tegelijkertijd gemeld te worden aan de screeningsorganisatie waarmee een contract of zakelijke voorwaarden is afgesloten. Deze informeert direct het RIVM (geldt ook als bij de screeningsorganisaties de afwijking optreedt). Het RIVM (programmacoördinator BK) stemt af met de IGZ, ondermeer om dubbeling in acties te voorkomen. In het geval dat de IGZ niet zelf onderzoek doet, geldt voor de verdere werkwijze, de werkwijze zoals beschreven bij de afwijkingen die opschaling behoeven naar het RIVM (paragraaf 3.2). De evaluatie van en de woordvoering over deze afwijkingen dienen in alle gevallen te gebeuren zoals beschreven bij de afwijkingen die opschaling behoeven (zie paragraaf 3.2).

In tabel 4 is aangegeven wie er direct dient te worden geïnformeerd en waar de verantwoordelijkheid voor de afhandeling van afwijkingen ligt.

Tabel 4; betrokkenen en verantwoordelijkheden bij afwijkingen waarbij melding IGZ nodig is

Ketenpartner/le- verancier (plaats afwijking)	Melding IGZ	
	Direct te informeren	Verantwoordelijkheid aanwijzingen en besluitvorming* ligt bij:
Screenings- organisatie	IGZ en het RIVM Programmacoördinator bvo BK	Screeningsorganisatie, aanwijzingen door IGZ, externe communicatie RIVM (in nauwe afstemming met crisisteam)
Screenings- radiologen	IGZ, de eigen maatschap en de Screeningsorganisatie die RIVM Programmacoördinator bvo BK informeert	Screeningsorganisatie, aanwijzingen door IGZ, externe communicatie RIVM (in nauwe afstemming met crisisteam)
Partner onder contract bij screenings- organisatie	IGZ en de Screeningsorganisatie die RIVM Programmacoördinator bvo BK informeert	Screeningsorganisatie, aanwijzingen door IGZ, externe communicatie RIVM (in nauwe afstemming met crisisteam)
Huisartsen- voorziening	Eigen Raad van Bestuur/directie, IGZ én Screeningsorganisatie die RIVM Programmacoördinator bvo BK informeert	Huisartsenvoorziening, aanwijzingen door IGZ, externe communicatie RIVM (in nauwe afstemming met crisisteam)

*Afhandeling ligt bij de partij waar de afwijking heeft plaatsgevonden

3.4 Afhandeling afwijkingen, die melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens behoeven

Een aantal organisaties en betrokken bedrijven werken met persoonsgegevens van cliënten van de bevolkingsonderzoeken. Ondanks alle beveiligingsmaatregelen kan er sprake zijn van een datalek. Het gaat hierbij om toegang tot of vernietiging, wijziging of vrijkomen van persoonsgegevens (zoals bedoeld in artikel 13 van de Wet bescherming persoonsgegevens, of artikel 33 van de algemene verordening gegevensbescherming (AVG)) bij een organisatie/bedrijf zonder dat dit de bedoeling is van deze organisatie/dit bedrijf. Onder een datalek valt dus niet alleen het vrijkomen (leken) van gegevens, maar ook onrechtmatige verwerking van gegevens.

Afhankelijk van de vrijgekomen persoonsgegevens en de mogelijk schadelijke consequenties voor de betrokkenen (de mensen van wie de persoonsgegevens zijn gelekt) is naast melding aan de Autoriteit Persoonsgegevens ook melding aan de betrokkene vereist. Er zijn beleidsregels opgesteld die informatie geven over de noodzaak voor melding aan de Autoriteit Persoonsgegevens en de betrokkenen ([link](#)). De partij waar het datalek plaatsvond is verantwoordelijk voor de melding aan de Autoriteit Persoonsgegevens en indien nodig de betrokkene.

Als op basis van de beleidsregels melding moet worden gemaakt, is er sprake van een afwijking. Een organisatie/bedrijf dat door de screeningsorganisaties gecontracteerd is, meldt dit aan de screeningsorganisatie. Deze meldt dit per ommekeer aan het RIVM (dit geldt ook als de afwijking plaatsvindt bij de screeningsorganisatie). De verantwoordelijkheid voor de verdere afhandeling van deze situatie, ligt bij de Autoriteit Persoonsgegevens. De partij waar het datalek plaatsvond is verantwoordelijk voor de uitvoering van de bindende aanwijzingen die voortkomen uit het onderzoek door de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie voor meer informatie www.autoriteitpersoonsgegevens.nl. De evaluatie van en de woordvoering over deze afwijkingen



dienen te gebeuren zoals beschreven bij de afwijkingen die opschaling behoeven (zie paragraaf 3.2).

In tabel 5 is aangegeven wie er direct dient te worden geïnformeerd en waar de verantwoordelijkheid voor de afhandeling van afwijkingen ligt.

Tabel 5; betrokkenen en verantwoordelijkheden bij afwijkingen waarbij melding Autoriteit Persoonsgegevens nodig is

Ketenpartner/le- verancier (plaats afwijking)	Melding Autoriteit Persoonsgegevens	
	Direct te informeren	Verantwoordelijkheid aanwijzingen en besluitvorming* ligt bij:
Screenings-organisatie	Autoriteit Persoonsgegevens en RIVM Programmacoördinator bvo BK	Screeningsorganisatie, bindende aanwijzingen door Autoriteit, externe communicatie RIVM (in nauwe afstemming met crisisteam)
Screenings-radiologen	Autoriteit Persoonsgegevens, de eigen maatschap en de Screeningsorganisatie die RIVM Programmacoördinator bvo BK informeert	Screeningsorganisatie, bindende aanwijzingen door Autoriteit, externe communicatie RIVM (in nauwe afstemming met crisisteam)
Partner onder contract bij screenings-organisatie	Autoriteit Persoonsgegevens, en de Screeningsorganisatie die RIVM Programmacoördinator bvo BK informeert	Screeningsorganisatie, bindende aanwijzingen door Autoriteit, externe communicatie RIVM (in nauwe afstemming met crisisteam)
Huisartsen-voorziening	Eigen Raad van Bestuur/directie, Autoriteit Persoonsgegevens, én Screeningsorganisatie die RIVM Programmacoördinator bvo BK informeert	Screeningsorganisatie, bindende aanwijzingen door Autoriteit, externe communicatie RIVM in nauwe afstemming met crisisteam acties RIVM (in nauwe afstemming met crisisteam)



H4; Doorvoeren verbeteringen

Onderdeel van preventie van risico's is het inzetten van maatregelen om afwijkingen te voorkomen of de gevolgen ervan te verkleinen. Na correctie van afwijkingen vindt er evaluatie plaats om te zien of de maatregelen afdoende zijn geweest en worden maatregelen genomen om dezelfde afwijkingen in de toekomst te voorkomen of de gevolgen ervan te verminderen.

Deze maatregelen kunnen leiden tot verbetering van de uitvoering van de werkzaamheden van de betreffende medewerker, organisatie, processen, protocollen, producten en/of van het bevolkingsonderzoek.

Verbeteringen zelf doorvoeren

Een partij die een verbetering wil doorvoeren moet dit zoveel mogelijk zelf kunnen doen. De partij bekijkt of de verbetering niet in strijd is met de WBO, een eventueel contract of het Uitvoeringskader en bekijkt wat de voordelen en mogelijke nadelen zijn en of de werkzaamheden consequenties hebben voor andere partijen. Indien er geen nadelen zijn, het niet in strijd is met contractafspraken en de verbetering geen invloed heeft op de werkzaamheden van een andere partij, kan de partij de verbeteringen zelf doorvoeren. Indien er mogelijk nadelen zijn, het (mogelijk) in strijd is met contractafspraken of de verbetering (mogelijk) invloed heeft op de werkzaamheden van een andere partij, dient er in overleg met het RIVM te worden besloten hoe dit verder opgepakt wordt.

Informeren

Omdat een verbetering onder andere van invloed kan zijn op de monitoringgegevens of evaluatie wordt het RIVM-CvB door de screeningsorganisaties geïnformeerd over de verbeteringen.

De monitorende organisatie of evaluator kan daar in de analyse rekening mee houden. Het RIVM-CvB informeert de werkgroep kwaliteit en programmacommissie. Indien nodig informeert het RIVM-CvB VWS.

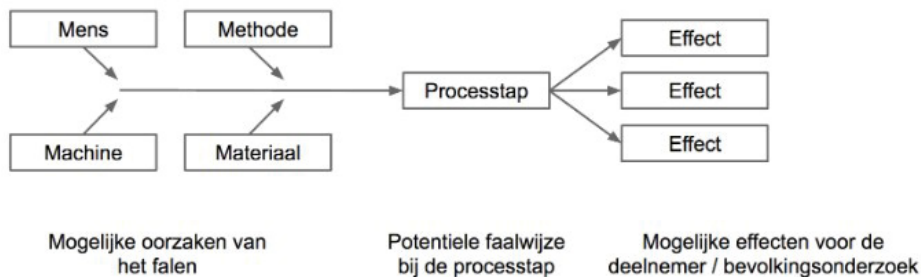
Betrokkenheid van het RIVM

Indien een verbetering een verandering van de inrichting van het bevolkingsonderzoek vraagt, de balans van de publieke waarden in het gedrang komt, mogelijk in strijd is met de WBO, grote gevolgen voor de organisatie of de betrokken partijen, gegevensuitwisseling en beschikbaarheid gegevens, politieke risico's of risico's op het gebied van de continuïteit en/ of landelijke uniformiteit of het mogelijk impact heeft op de testeigenschappen wordt het RIVM geïnformeerd. Het RIVM bespreekt deze verbetering met de werkgroep kwaliteit en de programmacommissie voor meer informatie over relevantie/haalbaarheid. Het RIVM stemt vervolgens af met VWS over het te volgen traject. Het RIVM zal meestal bij implementatie in de lead zijn.

Bijlage 1; FMEA toelichting en format

In deze bijlage vindt u een toelichting op het proces FMEA (Failure Mode Effect Analysis) voor het bevolkingsonderzoek borstkanker.

Eerste kolom: Nr. processtap	Nummer van het proces uit de procesbeschrijving waar de faalwijze betrekking op heeft.
Tweede kolom: Benaming processtap	Benaming van de processtap.
Derde kolom: Mogelijke faalwijze	Beschrijf alle mogelijke faalwijzen voor de betreffende processtap.
Vierde kolom: Effect/gevolg	Beschrijf bij elke faalwijze van de processtap de mogelijke effecten (gevolgen). Dit kunnen effecten zijn gedurende het bevolkingsonderzoek en eventuele behandeling, maar ook later als het bevolkingsonderzoek is afgerond.
Vijfde kolom: Ernst	Bepaal de ernst van het effect/gevolg met behulp van onderstaande tabel. Ernst= <ol style="list-style-type: none">1 Geen gevolgen voor de deelnemer of de volgende processtappen3 Geen gevolgen voor de deelnemer, licht ongemak mogelijk bij volgende processtap5 Beïnvloedt de deelnemer en/of volgende processtappen7 Tijdelijke gevolgen voor de deelnemer9 Blijvende gevolgen voor de deelnemer10 Fatale gevolgen voor de deelnemer
Zesde kolom: Oorzaak	Beschrijf de mogelijke oorzaken bij elke faalwijze. Per effect/gevolg worden alle mogelijke oorzaken benoemd. Het kan voorkomen dat verschillende effecten/gevolgen dezelfde oorzaak hebben. Onderstaand Ishikawa-model kan behulpzaam zijn bij het vinden van mogelijke oorzaken bij processtappen.





Zevende kolom: Frequentie	Bepaal de frequentie van de oorzaken met behulp van onderstaande tabel. Frequentie= 1 Komt nooit voor 3 Zelden 5 Regelmatig 7 Vaak 9 Bijna altijd 10 Altijd
Achtste kolom: Opsporingsmethode	Beschrijf de kans dat de oorzaak is op te sporen (waar te nemen)
Negende kolom: Kans	Bepaal de kans dat de oorzaak wordt waargenomen met behulp van onderstaande tabel. Kans= 1 Altijd (zeker vastgesteld) 3 Bijna altijd (waarschijnlijk vastgesteld) 5 Meestal (redelijke kans op ontdekking) 7 Soms (lage kans op ontdekking) 9 Bijna nooit (waarschijnlijk onopgemerkt) 10 Nooit (zeker onopgemerkt)
Tiende kolom: RPN	Bepaal het Risk Priority Number (RPN). Dit vergemakkelijkt de vraag welke risico's het eerst aangepakt moeten worden. Het RPN = ernst x frequentie x kans
Elfde kolom: Maatregelen	Beschrijf de beheersmaatregelen die genomen zijn/worden om het risico weg te nemen of te minimaliseren.
Twaalfde kolom: Borging	Beschrijf op welke wijze ervoor is/wordt gezorgd dat de kans op een bepaalde faalwijze zo klein mogelijk is of geheel wordt uitgesloten.

Format - Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) Bevolkingsonderzoek Borstkanker

Proces: _____ Deelnemers: _____ Organisatie: _____ Naam opsteller: _____
Gebruikte informatiebronnen: _____ Datum: _____ Wijzigingsnummer: _____

RPN = E x F x O
Streefwaarde = 36
Acceptabel < 100

Nr.	Processtap	Mogelijk faalwijze	Effect	Ernst (E)	Oorzaak	Freq. (F)	Opsporingsmethode	Kans (O)	RPN	Maatregelen ¹	Borging ²



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

Protocol Risicomanagement