



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

## PROTOCOL RISICOMANAGEMENT BEVOLKINGSONDERZOEK BORSTKANKER

Versie 2.0 2021

## Colofon

© RIVM 2021

Delen uit deze publicatie mogen worden overgenomen op voorwaarde van bronvermelding: Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), de titel van de publicatie en het jaar van uitgave.

Contact:

Patricia Hugen, programmacoördinator  
RIVM-Centrum voor Bevolkingsonderzoek  
cvb@rivm.nl

Dit document is opgesteld in opdracht van het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

Het RIVM heeft in samenwerking met andere partijen veel aandacht besteed aan de totstandkoming van de inhoud van dit Protocol Risicomanagement. Desondanks is het RIVM niet aansprakelijk voor eventuele onjuistheden van welke aard dan ook. Verder aanvaardt het RIVM geen enkele aansprakelijkheid voor schade die voortvloeit uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van dit document. Ook is het niet mogelijk rechten te ontfemen aan de inhoud van de informatie.

Het RIVM behoudt zich het recht voor de inhoud van dit document te wijzigen. De meest actuele versie van het Protocol Risicomanagement kunt u vinden op de pagina <https://www.rivm.nl/documenten/protocol-risicomanagement>.

Dit is een uitgave van:

www.rivm.nl  
Nederland

**Rijksinstituut voor Volksgezondheid  
en Milieu**

Postbus 1 | 3720 BA Bilthoven

## Revisiehistorie

Hieronder volgen de belangrijkste inhoudelijke wijzigingen ten opzichte van de vorige versie.

<b>Versie</b>	<b>Datum</b>	<b>Samenvatting belangrijkste wijzigingen</b>
1.0	Jan. 2018	<ul style="list-style-type: none"><li>• Eerste versie voor het bevolkingsonderzoek borstkanker</li></ul>
2.0	Juni 2021	<ul style="list-style-type: none"><li>• Uniform gemaakt met de Protocollen Risicomanagement van de bevolkingsonderzoeken baarmoederhalskanker en darmkanker, en in lijn met de informatie uit het Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker;</li><li>• 'Lichte afwijkingen' toegevoegd;</li><li>• Duidelijker beschreven: Melden bij AP, melden bij IGJ, inrichting crisisteam;</li><li>• Toegevoegd: Screeningsorganisaties informeren RIVM-CvB periodiek over afwijkingen die geen opschaling behoeften;</li><li>• Nieuwe bijlage: 4-O systematiek.</li></ul>

## Inhoudsopgave

<b>Revisiehistorie</b>	<b>3</b>
<b>1 Inleiding</b>	<b>5</b>
<b>2 Risicomanagement van het bevolkingsonderzoek</b>	<b>6</b>
2.1 <i>Definities</i>	6
2.2 <i>Doel van het RMS van het bevolkingsonderzoek</i>	6
2.3 <i>De organisatie waarop het RMS van toepassing is</i>	6
2.4 <i>Elementen van risicobeheersing</i>	7
<b>3 Preventie van risico's</b>	<b>8</b>
<b>4 Correctieve aanpak van afwijkingen</b>	<b>9</b>
4.1 <i>Afhandeling van afwijkingen die geen opschaling behoeven</i>	11
4.1.1 <i>Proces</i>	11
4.1.2 <i>Evaluatie van het proces van incidentafhandeling</i>	11
4.2 <i>Afhandeling afwijkingen die opschaling naar RIVM-CvB behoeven</i>	11
4.2.1 <i>Proces</i>	11
4.2.2 <i>Evaluatie van het proces van afwijkingen</i>	12
4.3 <i>Afhandeling van afwijkingen die melding bij de IGJ behoeven</i>	13
4.3.1 <i>Proces</i>	13
4.3.2 <i>Evaluatie van het proces van afwijkingen</i>	14
4.4 <i>Afhandeling afwijkingen die melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens behoeven</i>	14
4.4.1 <i>Proces</i>	14
4.4.2 <i>Evaluatie van het proces van afwijkingen</i>	14
<b>5 Doorvoeren verbeteringen</b>	<b>15</b>
5.1 <i>Verbeteringen zelf doorvoeren</i>	15
5.2 <i>Informereren</i>	15
5.3 <i>Betrokkenheid van het RIVM-CvB</i>	15
<b>Bijlage 1 FMEA toelichting en format</b>	<b>16</b>
<b>Bijlage 2 4-O procedure toelichting en format</b>	<b>19</b>

## 1 Inleiding

Het risicomanagementsysteem (RMS) van een bevolkingsonderzoek is het geheel aan daadkrachtige maatregelen om ervoor te zorgen dat een bevolkingsonderzoek na een opgetreden ongewenste situatie (in het vervolg 'afwijking' genoemd) 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 afwijkingen in het bevolkingsonderzoek borstkanker. Het protocol maakt onderdeel uit van het [Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker](#) en valt daarmee onder het beheer van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – Centrum voor Bevolkingsonderzoek (RIVM-CvB). Het is van toepassing op alle bij het bevolkingsonderzoek betrokken ketenpartners. Het is ook van toepassing op organisaties/bedrijven die kritische diensten/producten voor het bevolkingsonderzoek leveren.<sup>1</sup> Ook daar kunnen risico's ontstaan die de kwaliteit en continuïteit in het gedrag brengen. Afwijkingen die geen effect hebben op het bevolkingsonderzoek, maar wel optreden in een bij het bevolkingsonderzoek aangesloten organisatie/bedrijf, hoeven niet volgens dit protocol te worden afgehandeld.

Het protocol is nadrukkelijk niet bedoeld ter vervanging van de protocollen en procedures op dit vlak die ketenpartners al hanteren; denk bijvoorbeeld aan ISO-normen in laboratoria of een melding door een ziekenhuis bij de Inspectie voor Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). Het protocol is bedoeld als 'paraplu' om de afzonderlijke protocollen en procedures met elkaar in verband te brengen en duidelijke afspraken te maken wie wanneer waarover moet worden geïnformeerd, wie het voortouw neemt bij de afhandeling van een afwijking en wie bij de communicatie over een afwijking. Het protocol is ook bedoeld om handvatten te bieden om als keten te leren van afwijkingen en mede daardoor het bevolkingsonderzoek continu te verbeteren waar mogelijk en nuttig.

---

<sup>1</sup> Zie voor een overzicht van alle betrokken partners het [Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker](#)

## 2 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 organisaties/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.

### 2.1 Definities

#### Risico

Een risico is een onzekere gebeurtenis met oorzaken, een kans van optreden en effecten op doelstellingen.<sup>2</sup>

In hoeverre een risico de continuïteit van het bevolkingsonderzoek beïnvloedt is afhankelijk van de kans dat het voorkomt, de impact die het op het bevolkingsonderzoek kan hebben en hoe snel het plaats zou kunnen vinden.

#### Afwijkingen: lichte afwijkingen/incidenten/calamiteiten

Wordt een risico werkelijkheid, dus als er sprake is van een opgetreden ongewenste situatie, dan noemen we het een afwijking. Afwijkingen kunnen worden onderverdeeld in lichte afwijkingen (zie criteria in **hoofdstuk 4**), incidenten en calamiteiten. Een incident<sup>3</sup> is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg, en heeft geleid, had kunnen leiden of zou kunnen leiden tot schade bij de cliënt. Een calamiteit<sup>4</sup> is een niet-beoogde of onverwachte gebeurtenis, die betrekking heeft op de kwaliteit van de zorg en die tot de dood van een cliënt of een ernstig schadelijk gevolg voor een cliënt heeft geleid. Incident en calamiteit zijn van dezelfde orde, alleen de impact van een calamiteit is (veel) groter dan van een incident.<sup>5</sup>

#### Maatregelen

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

### 2.2 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 van het bevolkingsonderzoek borstkanker blijvend geborgd.

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

### 2.3 De organisatie waarop het RMS van toepassing is

Vanuit het oogpunt van risicomanagement zijn alle bij de aansturing én de uitvoering

---

<sup>2</sup> Definitie uit Risicogestuurd werken in de praktijk. Martin van Staveren.

<sup>3</sup> Definitie uit het Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

<sup>4</sup> Definitie uit de Wkkgz.

<sup>5</sup> Afhankelijk van de aard van de afwijking zullen, naar bevinding van zaken, ook betrokken cliënten al dan niet over de afwijking worden geïnformeerd. Zie ook **§4.4**.

betrokken ketenpartners van het bevolkingsonderzoek en organisaties/bedrijven die kritische diensten/producten leveren één organisatie. Deze keten eindigt bij de overgang naar de zorg (na de eventuele verwijzing naar het ziekenhuis).

**Tabel 2.1** laat zien over wie het gaat en in welke fase de verschillende partijen actief zijn binnen het bevolkingsonderzoek borstkanker.

**Tabel 2.1:** Overzicht van de bij risicomanagement betrokken partijen

Fase in het proces	Activiteit	Ketenpartner/leveranciers (plaats risicosignalering)
Bevolkingsonderzoek Borstkanker algemeen	Beleid Landelijke kaders Communicatie	RIVM-CvB Ministerie van VWS IGJ Autoriteit Persoonsgegevens (AP) LRCB
Screening	Screening <ul style="list-style-type: none"> <li>• Selecteren</li> <li>• Uitnodigen</li> <li>• Screenen</li> <li>• Informeren</li> <li>• Verwijzen</li> <li>• Gegevensuitwisseling</li> <li>• Communicatie</li> </ul>	Screeningsorganisatie Screeningsradiologen Leveranciers/bedrijven (bijvoorbeeld: IMS, mammografen, mobiele units) Huisartspraktijk Ziekenhuis

## 2.4 Elementen van risicobeheersing

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

Binnen het RMS van de bevolkingsonderzoeken naar kanker onderscheiden we daarom drie belangrijke elementen van risicobeheersing:

1. Preventie,
2. Correctie,
3. Continue verbetering.

Alle ketenpartners en betrokken organisaties/bedrijven hebben de verantwoordelijkheid om deze drie elementen op te nemen in hun risicomanagement. In de volgende hoofdstukken worden deze elementen besproken. Hoofdstuk 3 behandelt de preventie. De correctie is onderwerp van hoofdstuk 4. Daarin wordt ook ingegaan op taken en verantwoordelijkheden. De continue verbetering is opgenomen in hoofdstuk 5.

### 3 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 afwijkingen kunnen plaatsvinden.

Binnen het bevolkingsonderzoek worden bij een aantal partijen (waarmee een overeenkomst/contract<sup>6</sup> bestaat) risico's binnen de uitvoering van het bevolkingsonderzoek structureel geïnventariseerd, geanalyseerd en maatregelen benoemd om risico's te verkleinen, met behulp van een FMEA (Failure Mode Effect Analysis, zie **bijlage 1**). In **bijlage 1** is deze 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 en/of RIVM-CvB 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 haar 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 screeningsorganisaties om in te schatten welke invloed dit heeft op andere partijen en indien nodig dit te bespreken met de andere partij(en) en het RIVM-CvB. 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. Voor het bevolkingsonderzoek borstkanker zijn hiervoor een aantal structuren ingericht. Het gaat onder andere om:

- Referentiefunctie (LCRB: externe kwaliteitsborging d.m.v. o.a. visitaties);
- Interne kwaliteitssystemen van de partijen;
- Landelijke kwaliteitsborging van het programma door RIVM-CvB.

Zie voor meer informatie over kwaliteitsborging van het bevolkingsonderzoek borstkanker hoofdstuk 5 van het [Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker](#).

---

<sup>6</sup> Voor de leesbaarheid wordt in het vervolg alleen over 'contract' gesproken



## 4 Correctieve aanpak van afwijkingen

De afwijkingen die plaatsvinden moeten zo snel mogelijk worden gecorrigeerd. Lichte afwijkingen worden zoveel mogelijk door de betrokken ketenpartners en organisaties/bedrijven zelf opgelost binnen de gestelde kaders en contractafspraken.

In een aantal gevallen is het nodig op te schalen naar het RIVM-CvB of een melding te doen bij de IGJ of AP; er is dan geen sprake meer van een lichte afwijking. Onmiddellijke opschaling of melding is vereist bij onderstaande afwijkingen:

1. Afwijkingen die opschaling naar het RIVM-CvB behoeven:
  - a. Een afwijking met een zodanig effect op de uitvoering van het bevolkingsonderzoek dat de continuïteit en tijdigheid van het bevolkingsonderzoek naar alle waarschijnlijkheid in het gedrang komen of al zijn gekomen, moet worden gemeld aan het RIVM-CvB.
  - b. Een afwijking waarbij sprake is (geweest) van (een grote kans op) ernstige schade van de gezondheid van een cliënt (of cliënten) van het bevolkingsonderzoek (calamiteit) moet worden gemeld aan het RIVM-CvB.
  - c. Afwijkingen met grote schade aan rijkseigendommen (bijvoorbeeld gebouwen) moeten worden gemeld aan het RIVM-CvB.
  - d. Afwijkingen die politiek gevoelig (kunnen) liggen moeten worden gemeld aan het RIVM-CvB.
  - e. Afwijkingen die (negatieve) media-aandacht (kunnen) krijgen moeten worden gemeld aan het RIVM-CvB. 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. RIVM-CvB zal in dit geval eerst met Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) afstemmen of besluitvorming bij RIVM-CvB moet liggen. Er wordt gestreefd dit zoveel mogelijk te beperken. De communicatie zal in de meeste gevallen wel bij het RIVM-CvB liggen.
2. Afwijkingen waarbij het wettelijk verplicht is om melding te doen aan de IGJ, bijvoorbeeld waarbij ernstige schade aan de gezondheid van een cliënt (of cliënten) aan het bevolkingsonderzoek te betreuren is (zijn) (calamiteit), moeten worden gemeld aan de IGJ.
3. Een afwijking bestaande uit een inbreuk<sup>7</sup> in verband met persoonsgegevens (datalek) dient onverwijld, binnen 72 uur, te worden gemeld bij de verwerkingsverantwoordelijke. Alle datalekken worden bij de verwerkingsverantwoordelijke gedocumenteerd. Om te bepalen welke datalekken bij de AP moeten worden gemeld zijn richtlijnen vastgesteld, te vinden op [website van de AP](#).

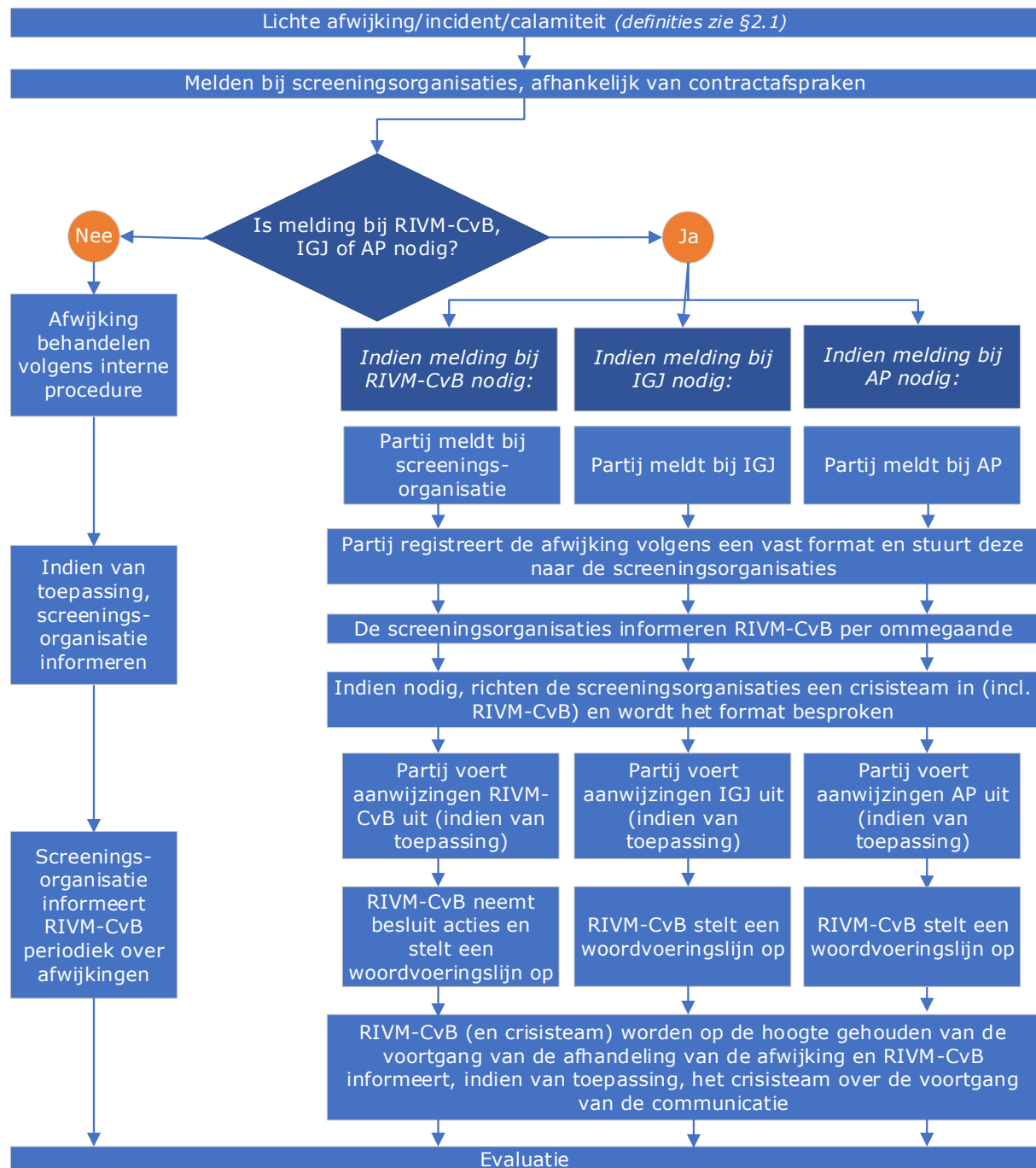
In het geval van melding bij IGJ of AP dient ook het RIVM-CvB te worden geïnformeerd.

In **figuur 4.1** staat een flowchart met de mogelijke stappen in de afhandeling van afwijkingen.<sup>8</sup> Voor meer details over de procedures, zie de betreffende **paragrafen 4.1, 4.2 en 4.3**.

---

<sup>7</sup> Artikel 4 AVG: Een inbreuk op de beveiliging die per ongeluk of op onrechtmatige wijze leidt tot de vernietiging, het verlies, de wijziging of de ongeoorloofde verstrekking van of de ongeoorloofde toegang tot doorgezonden, opgeslagen of anderszins verwerkte gegevens.

<sup>8</sup> Bij twijfel over de melding aan RIVM-CvB, IGJ of AP wordt voor Ja gekozen.



**Figuur 4.1:** Flow-chart met mogelijke processen voor de afhandeling van afwijkingen (lichte afwijkingen/incidenten/calamiteiten).

Voetnoten:

- Zie paragraaf 2.1 en pagina 9 voor definities en de gevallen waarbij opschaling nodig is;
- Voor het bevolkingsonderzoek borstkanker is in sommige gevallen de referentiefunctionaris eerste aanspreekpunt;
- Het in de figuur genoemde crisisteam kan, op basis van de afwijking, verschillen in samenstelling.

#### **4.1 Afhandeling van afwijkingen die geen opschaling behoeven**

Lichte afwijkingen, die geen opschaling nodig hebben, worden zoveel mogelijk door de betrokken ketenpartners en organisaties/bedrijven zelf en binnen de gestelde kaders opgelost.

##### *4.1.1 Proces*

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). Voor ketenpartners en organisaties/bedrijven die een contract hebben met de screeningsorganisaties kunnen aanvullende contractafspraken zijn gemaakt over het informeren van de screeningsorganisaties en het afhandelen van afwijkingen.

De afwijkingen worden door de ketenpartijen en organisaties/bedrijven op een structurele wijze geregistreerd en gemeld aan de desbetreffende referentiefunctionaris en/of manager BK van de screeningsorganisatie. Indien volgens afspraak wordt gemeld aan de referentiefunctionaris, meldt deze het aan de manager BK. De manager BK informeert het RIVM-CvB periodiek tijdens het regieoverleg.

De verantwoordelijkheid voor het oplossen van de afwijking ligt bij de betreffende partij zelf. Voor screeningslaboratoria is er ook een gezamenlijke verantwoordelijkheid, waaronder het verzorgen van een achterwacht als één van de screeningslaboratoria niet in staat is om (een deel van) hun dienstverlening te verrichten.

Met de screeningslaboratoria en de organisaties/bedrijven 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 die onderdeel zijn van de keten van het bevolkingsonderzoek 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).

##### *4.1.2 Evaluatie van het proces van incidentafhandeling*

Het melden van afwijkingen moet uiteindelijk leiden tot het verbeteren van het proces van het bevolkingsonderzoek. Daar hoort ook de evaluatie van de afhandeling bij. Afwijkingen die niet zijn opgeschaald, maar wel een signaal kunnen zijn voor verbetering van het bevolkingsonderzoek borstkanker, worden expliciet met RIVM-CvB besproken.

#### **4.2 Afhandeling afwijkingen die opschaling naar RIVM-CvB behoeven**

In diverse gevallen is opschaling naar het RIVM-CvB nodig, maar niet naar de IGJ of AP (zie **pagina 9** voor de afwijkingen waarbij dat het geval is).

##### *4.2.1 Proces*

Bij organisaties/bedrijven waar de screeningsorganisaties contracten of zakelijke voorwaarden mee hebben afgesloten, worden de screeningsorganisaties – al dan niet via de referentiefunctie – eerst geïnformeerd in het geval van afwijkingen die opschaling naar RIVM-CvB behoeven. De screeningsorganisaties informeren direct de programmacoördinator van het bevolkingsonderzoek borstkanker. In alle andere gevallen informeert de betreffende organisatie/het betreffende bedrijf per direct zelf de programmacoördinator bevolkingsonderzoek borstkanker van het RIVM-CvB.

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-CvB 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 betrokken partijen waar de afwijking heeft plaatsgevonden of waar de afwijking gevolgen voor heeft, de betreffende screeningsorganisatie(s) en zo nodig het Ministerie van VWS.

Indien nodig wordt een tijdelijk crisisteam samengesteld, waarbij de samenstelling afhangt van het type afwijking. De leden van het crisisteam worden uitgenodigd door de screeningsorganisaties, waarbij het RIVM-CvB altijd wordt uitgenodigd deel uit te maken van het crisisteam. De afhandeling vindt zoveel mogelijk plaats door de partij waar de afwijking is ontstaan.

De partij waar de afwijking heeft plaatsgevonden registreert binnen twee dagen de afwijking op systematische wijze (bijvoorbeeld door middel van een 4-O analyse (oorzaak, omvang, oplossing en operationaliteit; zie **bijlage 2**). 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 een crisisteam is opgericht, bespreken de leden van het crisisteam deze registratie en de casus, waarna het RIVM-CvB op basis van het advies van het crisisteam en in nauwe afstemming met het Ministerie van 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 verdere 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-CvB stuurt indien noodzakelijk bij. Als er geen crisisteam is opgericht, wordt deze registratie overlegd aan het RIVM-CvB en besluit het RIVM-CvB in nauwe afstemming met het Ministerie van VWS 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-CvB 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-CvB in deze situatie de regie over de externe communicatie. In hoofdstuk 10 van het [Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker](#) is opgenomen hoe deze verloopt. Afhankelijk van de afwijking wordt een woordvoeringslijn 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 het bevolkingsonderzoek borstkanker is dat het RIVM-CvB.

#### *4.2.2 Evaluatie van het proces van afwijkingen*

Bij afwijkingen waarvoor opschaling naar het RIVM-CvB nodig was vindt maximaal drie maanden na afhandelen evaluatie plaats. In het crisisteam (indien van toepassing) 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 komen aan de orde:

- Het proces van afhandeling van afwijkingen, mate van tevredenheid van betrokkenen over coördinatie, communicatie en de afhandeling van de afwijking;
- De 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;
- De structurele maatregelen die zijn ingezet om risico van een groot incident of calamiteit te verkleinen of de consequenties te verminderen.

### 4.3 Afhandeling van afwijkingen die melding bij de IGJ behoeven

De IGJ verzorgt het overheidstoezicht op de volksgezondheid. De IGJ houdt toezicht op de kwaliteit, veiligheid en toegankelijkheid van de gezondheidszorg, zo ook de bevolkingsonderzoeken, en bewaakt de naleving van toepasselijke zorgwetgeving. Calamiteiten moeten bij de IGJ worden gemeld.

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

Een dergelijke melding van een calamiteit kan betrekking hebben op:

1. het functioneren van de patiëntenzorg of de kwaliteitsborging van een zorgaanbieder waarop de IGJ toezicht uitoefent,
2. het professioneel functioneren van beroepsbeoefenaren op het terrein van de gezondheidszorg op wie de IGJ toezicht uitoefent en/of
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 de [webpagina Wkkgz](#) van de IGJ is meer informatie te vinden over wanneer er sprake is van een calamiteit.

#### 4.3.1 Proces

De Wkkgz verplicht zorgaanbieders (beroepsbeoefenaars, instellingen en screeningsorganisaties op welke de IGJ toezicht uitoefent op het functioneren) calamiteiten onverwijld, binnen drie werkdagen, aan de IGJ te melden. Op de [webpagina calamiteit melden](#) van de IGJ staat hoe een calamiteit moet worden gemeld.

Voor afwijkingen in het bevolkingsonderzoek borstkanker waarvoor een meldingsplicht bij de IGJ aan de orde is, dient de betrokken organisatie zelf melding te maken bij de IGJ. De IGJ 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 IGJ stelt of als de aard van de melding daartoe aanleiding geeft. In dat geval neemt de IGJ contact op met de meldende partij om de vervolgstappen te bespreken. Ook adviseert de IGJ de Minister van VWS in het kader van de handhaving van de van toepassing zijnde wetgeving op de bevolkingsonderzoeken.

Een afwijking in het bevolkingsonderzoek die wordt gemeld aan de IGJ dient tegelijkertijd gemeld te worden aan de betreffende screeningsorganisatie waarmee een contract of zakelijke voorwaarden is afgesloten. Deze informeert direct het RIVM-CvB (geldt ook als bij de screeningsorganisaties de calamiteit optreedt). Het RIVM-CvB (programmacoördinator bevolkingsonderzoek borstkanker) informeert de IGJ dat het een calamiteit betreft binnen het bevolkingsonderzoek en dat – indien gewenst – contact kan worden opgenomen voor meer informatie.

In het geval dat de IGJ niet zelf onderzoek doet, geldt voor de verdere werkwijze de werkwijze zoals beschreven bij de afwijkingen die opschaling behoeven naar het RIVM-CvB, inclusief het zo nodig inrichten van een crisisteam (**paragraaf 4.2.1**).

De woordvoering over deze afwijkingen dient in alle gevallen te gebeuren zoals beschreven bij de afwijkingen die opschaling behoeven naar het RIVM-CvB (zie **paragraaf 4.2.1**).

#### 4.3.2 Evaluatie van het proces van afwijkingen

Bij afwijkingen waarvoor opschaling naar de IGJ nodig was vindt de evaluatie plaats conform zoals beschreven in **paragraaf 4.2.2**.

#### 4.4 Afhandeling afwijkingen die melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens behoeven

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

##### 4.4.1 Proces

Er zijn beleidsregels opgesteld die informatie geven over de noodzaak voor melding aan de AP (binnen 72 uur nadat het lek is ontdekt) en de betrokkenen (zie [de webpagina van de AP](#) voor meer informatie over wat en hoe te melden). De partij waar het datalek plaatsvond (de verwerkende partij) is verantwoordelijk voor de melding aan de verwerkingsverantwoordelijke en deze laatste voor de melding en de afhandeling (waaronder ook het registreren in het verplichte datalekregister van een organisatie/bedrijf).

Als op basis van de beleidsregels melding moet worden gemaakt bij de AP én de betrokkenen is er sprake van meer dan een lichte afwijking. Een organisatie die/een bedrijf dat door de screeningsorganisaties is gecontracteerd, meldt dit aan de screeningsorganisaties (al dan niet via de referentiefunctionarissen). Deze meldt dit per ommegaande aan het RIVM-CvB (dit geldt ook als de afwijking plaatsvindt bij de screeningsorganisaties). Indien nodig wordt een crisisteam ingericht, maar deze zal met name een rol hebben in de communicatie.

De verantwoordelijkheid voor de verdere afhandeling van deze situatie ligt bij de AP. 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](http://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl).

De woordvoering over deze afwijkingen dient in alle gevallen te gebeuren zoals beschreven bij de afwijkingen die opschaling behoeven naar het RIVM-CvB (zie **paragraaf 4.2.1**).

##### 4.4.2 Evaluatie van het proces van afwijkingen

Bij afwijkingen waarvoor opschaling naar de AP nodig was vindt de evaluatie plaats conform zoals beschreven in **paragraaf 4.2.2**.

## 5 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 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.

### 5.1 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 wetgeving, 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 de wet en contractafspraken en de verbetering geen invloed heeft op de werkzaamheden van een andere partij, kan de partij de verbeteringen zelf doorvoeren. De partij informeert de screeningsorganisaties over de doorgevoerde verbeteringen.

Indien er mogelijk nadelen zijn, het (mogelijk) in strijd is met contractafspraken en/of de verbetering (mogelijk) invloed heeft op de werkzaamheden van een andere partij, dient in overleg met het RIVM-CvB te worden besloten hoe dit verder wordt opgepakt.

### 5.2 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 en evaluerende partijen kunnen daar in de analyses rekening mee houden. Het RIVM-CvB informeert de Werkgroep Kwaliteit, Monitoring en Informatiehuishouding (KMI) en de programmacommissie. Indien nodig informeert het RIVM-CvB het Ministerie van VWS.

### 5.3 Betrokkenheid van het RIVM-CvB

Het RIVM-CvB wordt geïnformeerd 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 wetgeving, grote gevolgen heeft 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. Het RIVM-CvB bespreekt deze verbetering met de werkgroep KMI en de programmacommissie voor meer informatie over relevantie/haalbaarheid. Het RIVM-CvB stemt vervolgens af met het Ministerie van VWS over het te volgen traject. Het RIVM-CvB zal meestal bij implementatie het voortouw nemen.

Het RIVM-CvB kan verder ingrijpen bij minder complexe optimalisaties als de continuïteit van het bevolkingsonderzoek in het gedrang komt of er politieke risico's ontstaan.

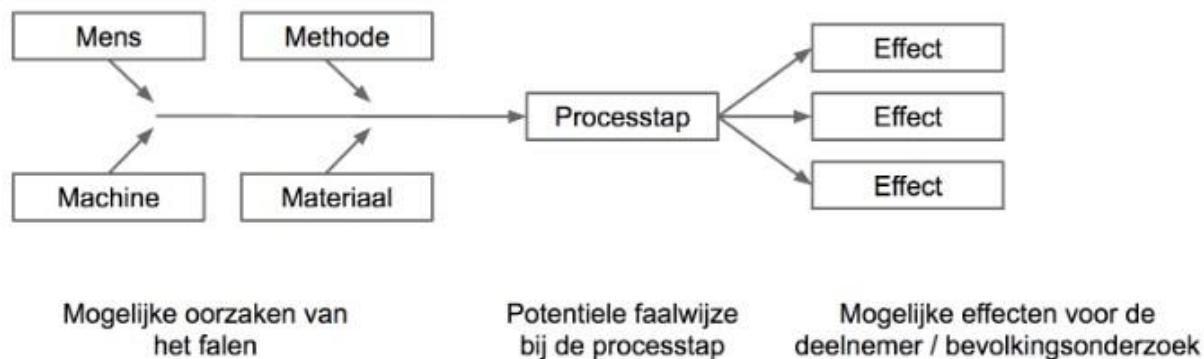
## Bijlage 1 FMEA toelichting en format

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

Kolom	Omschrijving	Toelichting
1	Nr. processtap	Nummer van het proces uit de procesbeschrijving waar de faalwijze betrekking op heeft.
2	Benaming processtap	Benaming van de processtap.
3	Mogelijke faalwijze	Beschrijf alle mogelijke faalwijzen voor de betreffende processtap.
4	Effect/gevolg	Beschrijf bij elke faalwijze van de processtap de mogelijke effecten (gevolgen). Dit kunnen effecten zijn gedurende de screening en eventuele behandeling, maar ook later als de screening is afgerond.
5	Ernst (E)	Bepaal de ernst van het effect/gevolg.  Ernst = 1 Geen gevolgen voor de deelnemer of de volgende processtappen 3 Geen gevolgen voor de deelnemer, licht ongemak mogelijk bij volgende processtap 5 Beïnvloedt de deelnemer en/of volgende processtappen 7 Tijdelijke gevolgen voor de deelnemer 9 Blijvende gevolgen voor de deelnemer 10 Fatale gevolgen voor de deelnemer
6	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. <b>Figuur B1.1</b> , het Ishikawa-model, kan behulpzaam zijn bij het vinden van mogelijke oorzaken bij processtappen
7	Frequentie (F)	Bepaal de frequentie van de oorzaken.  Frequentie = 1 Komt nooit voor 3 Zelden 5 Regelmatig 7 Vaak 9 Bijna altijd 10 Altijd
8	Opsporingsmethode	Beschrijf de kans dat de oorzaak is op te sporen (waar te nemen)
9	Kans (O)	Bepaal de kans dat de oorzaak wordt waargenomen.  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)
10	RPN	Bepaal het Risk Priority Number (RPN). Dit vereenvoudigt



Kolom	Omschrijving	Toelichting
		de vraag welke risico's het eerst aangepakt moeten worden.
		Het RPN = ernst x frequentie x kans (E x F x O)
11	Maatregelen	Beschrijf de beheersmaatregelen die genomen zijn/worden om het risico weg te nemen of te minimaliseren.
12	Borging	Beschrijf op welke wijze ervoor is/wordt gezorgd dat de kans op een bepaalde faalwijze zo klein mogelijk is of geheel wordt uitgesloten.



**Figuur B1.1:** Ishikawa-model (zie stap 6)

**Format – Failure Mode and Effects Analysis (FMEA) bevolkingsonderzoek borstkanker**

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

RPN = E x F x O  
 Streefwaarde = ...  
 Acceptabel = ...

Nr.	Processtap	Mogelijke faalwijze	Effect/gevolg	Ernst (E)	Oorzaak	Frequentie (F)	Opsporingsmethode	Kans (O)	RPN	Maatregelen <sup>1)</sup>	Borging <sup>2)</sup>
<i>Onderwerp</i>											
<i>Onderwerp</i>											

- 1) Bij elke maatregel hoort een registratie van het incident in het incidentenmeldingssysteem als een interne of externe melding.
- 2) Als algemene borgingsmaatregel geldt een CCKL/ISO15189 geaccrediteerd kwaliteitssysteem getoetst door periodieke audits. Vast onderdeel van de periodieke audits is een overzicht met KPI's waaronder incidenten(afhandeling).

## Bijlage 2 4-O procedure toelichting en format

De vier O's staan voor Oorzaak, Omvang, Oplossing en Operationaliteit. In het vervolg van dit document zullen de incidenten en calamiteiten worden aangeduid als afwijkingen. De 4-O systematiek is met ingang van 2009 door de accreditatie instantie CCKL, later de Raad voor Accreditatie, ingevoerd om een systematische aanpak en evaluatie van afwijkingen te bevorderen als basis van een verbetercyclus.

### Doel 4-O systematiek in het kader van risicomanagement

Het doorlopen van de 4-O systematiek is nodig bij het optreden van afwijkingen waarbij opschaling naar het RIVM-CvB of melding bij IGJ of AP nodig is. Het heeft als doel om volledige informatie en mogelijke oplossingen beschikbaar te hebben voor het RIVM-CvB en het crisisteam. Alleen dan kan er snel een goede discussie plaatsvinden en kan het RIVM-CvB in afstemming met het crisisteam een besluit nemen over de best passende maatregelen ter beperking van de nadelige consequenties en om de kans op hetzelfde probleem in de toekomst te verkleinen. Ook de externe communicatie kan zo snel worden ingezet, omdat de juiste informatie beschikbaar is.

De 4-O systematiek is van toepassing op alle partijen die een deel van het primaire proces uitvoeren en op de eventuele organisaties/bedrijven die zij inzetten. Binnen twee dagen nadat de afwijking heeft plaatsgevonden dient het ingevulde format bij de screeningsorganisaties (indien deze opdrachtgever is) te liggen. De screeningsorganisaties informeren op dezelfde dag het RIVM-CvB.

Het sjabloon op de volgende pagina dient gebruikt te worden bij het uitvoeren van de 4-O systematiek. Hieronder staan voor de vier O's vragen beschreven die behulpzaam kunnen zijn bij het verhelderen van de vier O's. Voor een zorgvuldige analyse zullen de betrokken medewerkers participeren, adviseren en moeten worden geïnformeerd.

### Vragen bij onderdeel Oorzaak

- Hoe is de afwijking ontstaan?
- Waarom is de afwijking ontstaan?
- Zijn er meerdere oorzaken mogelijk?

Een van de technieken om tot de kern van het probleem te komen is door plus/minus vijf keer de waarom-vraag te stellen. Indien er meerdere mensen bij het probleem betrokken zijn, moet met deze mensen worden gebrainstormd over de oorzaak.

### Vragen bij onderdeel Omvang

- Hoe vaak komt de afwijking voor in aantallen of in tijd? (trendanalyse; frequentie uitdrukken in 1 per 100, 1 per 1.000, 1 per 10.000 of per periode).
- Welke organisaties/medewerkers zijn er bij betrokken?
- Wat is de aard van de afwijking? Bijvoorbeeld: imagoschade, schending privacy, gezondheidsrisico's voor cliënten (meerdere opties zijn mogelijk).
- Wat is de omvang van de afwijking?
- Zou deze afwijking ook voor andere partners in het bevolkingsonderzoek kunnen gelden?

### Vragen bij onderdeel Oplossingsrichtingen

- Wat zijn mogelijke oplossingen?
- Hoe verregaand zijn de consequenties van de oplossingen voor de cliënten of partners in het bevolkingsonderzoek? Bijvoorbeeld: omvang, hernieuwd onderzoek, onrust.
- Hoe verregaand zijn de consequenties van de oplossingen voor de partners in het bevolkingsonderzoek? Bijvoorbeeld: geld, middelen, administratieve belasting.
- Zijn de oplossingen doeltreffend?
- Zijn de oplossingen proportioneel met het opgetreden risico en de omvang?

Beschrijf per oplossing welke acties (inclusief planning) nodig zijn om de oplossing te implementeren en of hier draagvlak voor is bij de betrokken partijen. En beschrijf of volgens u het noodzakelijk is dat de gedupeerde geïnformeerd moet worden. In geval van een datalek [de webpagina van de AP](#).

### Vragen bij onderdeel Operationaliteit

Bij de keuze van de verbetermaatregelen en bij het doorgeven van de voortgang zullen de volgende vragen moeten worden beantwoord die niet alleen met een aantoonbare implementatie te maken hebben, maar ook met een evaluatie van de nieuwe praktijksituatie.

- Is de verbetermaatregel aantoonbaar ten uitvoer gebracht?
- Zijn alle stakeholders op de hoogte?
- Heeft er intern evaluatie plaatsgevonden? Zijn de onderdelen *proces van incident- en/of calamiteitafhandeling, mate van tevredenheid van betrokkenen over coördinatie, communicatie en de afhandeling van het incident meegenomen en of medewerkers hebben getwijfeld over het wel of niet melden van bepaalde voorvallen.*
- Zijn er naar aanleiding van de evaluatie nog aanvullende maatregelen nodig om het beoogde resultaat te krijgen?

## Rapportage 4-O systematiek

Organisatie:  
Betrokkene(-n):  
Datum incident/calamiteit:  
Datum opstellen 4-0's:  
Contactpersoon:  
Telefoonnr.:

<b>Inhoud afwijking (incident/calamiteit)</b> Geef hier in het kort weer wat het incident of de calamiteit inhoudt.
<b>Maatregelen beperken van de impact van de afwijking</b> Geef hier aan wat de organisatie heeft gedaan om de impact van de afwijking te beperken.
<b>Oorzaak</b> Geef aan hoe de afwijking is ontstaan en waarom, en of meerdere oorzaken mogelijk zijn.
<b>Omvang</b> Geef hier aan wat precies de omvang is van de afwijking, in aantallen of in tijd (trendanalyse; frequentie uitdrukken in 1 per 100, 1 per 1.000, 1 per 10.000 of per periode). Geef aan welke organisaties/medewerkers betrokken zijn. Geef de aard van de afwijking, bijvoorbeeld imagoschade, schending privacy, gezondheidsrisico's voor cliënten. Benoem verder of deze opgetreden afwijking ook voor andere partners in het bevolkingsonderzoek kunnen gelden of wat de impact van de afwijking is voor de andere partijen.
<b>Oplossing</b> Geef aan wat mogelijke oplossingen zijn. Hoe verregaand zijn de consequenties van de oplossingen voor de cliënten of partners in het bevolkingsonderzoek. Bijvoorbeeld: omvang, hernieuwd onderzoek, onrust. Maar ook hoe verregaand zijn de consequenties van de oplossingen voor de partners in het bevolkingsonderzoek. Bijvoorbeeld: geld, middelen, administratieve belasting. Beschrijf per oplossing of deze doeltreffend is en of de oplossingen proportioneel zijn met het opgetreden risico en de omvang. Beschrijf per oplossing welke acties (incl. planning) nodig zijn om de oplossing te implementeren en of hier draagvlak voor is bij de betrokken partijen.
<b>Informereren</b> Geef aan welke partijen op de hoogte zijn gebracht van de afwijking en of er melding heeft plaatsgevonden aan IGJ of AP. Wanneer zijn deze partijen geïnformeerd en/of heeft melding plaatsgevonden?
<b>Operationaliteit (eventueel nader in te vullen na bespreking in crisisteam, in afstemming met de IGJ of na melding Autoriteit Persoonsgegevens)</b> Wat is de gekozen oplossing voor de afwijking om de verdere consequenties te beperken en wat is de structurele verbetering? Welke activiteiten hebben plaatsgevonden en welke vervolgtactiviteiten staan nog gepland?
<b>Implementatie door</b> Geef hier aan wie bevoegd is om de corrigerende maatregel door te voeren.
<b>Gereed d.d.</b> Geef hier aan op welke datum de oplossing is gerealiseerd/de afwijking is afgehandeld.