



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

PROTOCOL RISICO- EN INCIDENTMANAGEMENT BEVOLKINGSONDERZOEKEN NAAR KANKER

Versie 4.0 2025

Colofon

© RIVM 2025

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:

RIVM- Bevolkingsonderzoeken naar kanker
bevolkingsonderzoekkanker@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 ontleen 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 Risico- en Incidentmanagement kunt u vinden op de pagina <https://www.rivm.nl/documenten/protocol-risicomanagement-bevolkingsonderzoeken-kanker>.

I

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.

Versie	Datum	Samenvatting belangrijkste wijzigingen
1.0 DK	Dec. 2013	Eerste versie Protocol Risicomanagement bevolkingsonderzoek darmkanker.
1.0 BMHK	Feb. 2017	Eerste versie Protocol Risicomanagement bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker
1.0 BK	Jan. 2018	Eerste versie voor het bevolkingsonderzoek borstkanker
4.0 BVOK	Mei 2025	- Samenvoeging protocollen risicomanagement Baarmoederhalskanker (V2.0), Borstkanker (V2.0) en Darmkanker (V3.0) tot één overkoepelend protocol; - Wijziging naam: van protocol risicomanagement naar protocol risico- en incidentmanagement bevolkingsonderzoeken naar kanker; - Het doel van het protocol is aangescherpt; - Inhoudelijke splitsing risicomanagement en incidentmanagement in tekst, hiervoor zijn alle hoofdstukken grondig herzien en teksten aangescherpt; - Definities: wijziging term "afwijking" en "lichte afwijkingen" naar "incident", hoofdstuk met definities is toegevoegd; - Figuur 4.1 aangepast - Tabel 4.3 toegevoegd met informatieketen na signalering incident - FMEA als risicoanalyse methode verwijderd, het is aan de partijen om de risico's te methodisch te analyseren en daarmee tot een goede risicoanalyse te komen - Verwijdering bijlage met format FMEA

Inhoudsopgave

Revisiehistorie	2
Definities	4
1 Inleiding	5
2 Partijen risico- en incidentmanagement BVOK	6
3 Risicomanagement van het bevolkingsonderzoek	8
3.1 Doel van risicomanagement van de bevolkingsonderzoeken	8
3.2 Elementen van risicobeheersing	8
3.3 Beheersen van risico's	8
4 Incidentmanagement van het bevolkingsonderzoek	10
4.1 Doel van incidentmanagement	10
4.2 Beheersen van incidenten	10
4.3 Afhandeling van incidenten die geen opschaling naar het RIVM behoeven	12
4.3.1 Proces	12
4.4 Afhandeling incidenten die opschaling naar RIVM behoeven	13
4.4.1 Proces	13
4.4.2 Evaluatie van het proces van incidenten	15
4.5 Afhandeling van incidenten die melding bij de IGJ behoeven	15
4.5.1 Proces	15
4.5.2 Evaluatie van het proces van incidenten	16
4.6 Afhandeling incidenten die melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens behoeven	16
4.6.1 Proces	16
4.6.2 Evaluatie van het proces van incidenten	17
5 Doorvoeren verbeteringen	18
5.1 Informeren	18
5.2 Betrokkenheid van het RIVM	18
Bijlage 1 De 4-O procedure. Toelichting en format	19

Definities

In het protocol worden de volgende definities van termen gebruikt:

Risico

Een risico is de mogelijkheid dat een potentieel gevaar resulteert in een daadwerkelijk incident, in combinatie met de ernst van het letsel of de schade die dit tot gevolg heeft. In hoeverre een risico de potentie heeft om de continuïteit van het bevolkingsonderzoek te beïnvloeden is afhankelijk van de kans dat het voorkomt, en de impact die het mogelijk op het bevolkingsonderzoek kan hebben.

Incident

Een incident¹ 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. Wordt een risico werkelijkheid, dus het optreden van een ongewenste gebeurtenis, dan noemen we het een incident. Incidenten worden in het protocol als een overkoepelende term gebruikt. Incidenten kunnen worden onderverdeeld in incidenten, calamiteiten en datalekken.

Calamiteit

Een calamiteit² 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. De impact van een calamiteit is (veel) groter dan van een incident.³

Datalek

Bij een datalek gaat het om toegang tot persoonsgegevens zonder dat dit mag of zonder dat dit de bedoeling is. Het gaat hierbij om ongeoorloofde of onbedoelde toegang tot of vernietiging, verlies, 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 en verlies van (toegang tot) persoonsgegevens⁴..t.

¹ Definitie uit het Uitvoeringsbesluit Wkkgz.

² Definitie uit de Wkkgz.

³ Afhankelijk van de aard van het incident zullen, naar bevinding van zaken, ook betrokken cliënten al dan niet over het incident worden geïnformeerd. Zie ook **§4.4**.

⁴ Autoriteit persoonsgegevens:

https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/themas/beveiliging/datalekken/wat-is-een-datalek_en

<https://www.autoriteitpersoonsgegevens.nl/themas/beveiliging/datalekken/datalek-wel-of-niet-melden>

1 Inleiding

Het risico- en incidentmanagementsysteem van een bevolkingsonderzoek is het geheel aan maatregelen om te borgen dat een bevolkingsonderzoek voor en na een ongewenste situatie (in het vervolg 'incident' genoemd) zo snel mogelijk weer wordt uitgevoerd zoals bedoeld en/of dat risico's (die te voorzien zijn) verkleind of voorkómen worden.

Dit protocol informeert betrokkenen over hoe te handelen in het geval van incidenten in relatie tot de bevolkingsonderzoeken. Onderdeel daarvan is wie wanneer geïnformeerd moet worden, wie het voortouw neemt bij de afhandeling van een incident en wie communiceert over het incident. Daarnaast is het protocol ook bedoeld om handvatten te bieden om als keten te leren van incidenten en mede daardoor het bevolkingsonderzoek continu te verbeteren.

Het doel van het protocol risico- en incidentmanagement is het geven van kaders voor:

1. Het voorkómen van incidenten en het omgaan met (het risico op) incidenten in de uitvoering van de bevolkingsonderzoeken naar kanker;
2. Hoe en wanneer het RIVM te informeren indien een incident plaatsvindt binnen een van de bevolkingsonderzoeken
3. Het informeren van het RIVM over uitkomsten van het risicomanagement binnen de screeningsorganisatie, en.

Tot slot wordt in H5 ingegaan op de betrokkenheid van RIVM bij het doorvoeren van verbeteringen n.a.v. risicoanalyses en/of incidenten.

Het protocol maakt onderdeel uit van de drie uitvoeringskaders voor de bevolkingsonderzoeken naar [baarmoederhalskanker](#), [borstkanker](#) en [darmkanker](#), en valt daarmee onder het beheer van het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu – Centrum voor Bevolkingsonderzoek (RIVM). Het is van toepassing op alle bij het bevolkingsonderzoek direct betrokken partijen zoals genoemd in H2. Het is ook van toepassing op partijen die kritische diensten/producten voor het bevolkingsonderzoek leveren, zoals door de screeningsorganisatie contractueel vastgelegd in de overeenkomst⁵. Ook bij die organisaties kunnen risico's aanwezig zijn en incidenten ontstaan waarbij de kwaliteit en continuïteit in het gedrang kan komen. Incidenten die geen relatie hebben met het bevolkingsonderzoek, maar wel optreden in een bij het bevolkingsonderzoek aangesloten organisatie/bedrijf, hoeven niet volgens dit protocol te worden afgehandeld.

Geldende ISO- en NEN-normen

Het voorliggende protocol is nadrukkelijk niet bedoeld ter vervanging van de geldende protocollen en procedures op dit vlak voor de screeningsorganisatie en andere partijen betrokken bij de bevolkingsonderzoeken. Denk bijvoorbeeld aan ISO-normen in laboratoria en de NEN 7510 voor informatiebeveiliging. Organisaties in de uitvoering, waaronder de screeningsorganisatie, worden geacht hun organisatie ingericht te hebben volgens de relevante normen.

Leeswijzer

Het protocol start met een overzicht van de partijen waarop het protocol risico- en incidentmanagement van toepassing is. In hoofdstuk 3 wordt het risicomanagement binnen de bevolkingsonderzoeken toegelicht en wat voor de borging van het risicomanagement ingericht is. In hoofdstuk 4 staan de kaders voor het voorkómen van en het omgaan met incidenten in de bevolkingsonderzoeken naar kanker, wanneer opschaling nodig is en wat de te nemen stappen zijn bij incidenten. Tot slot wordt kort ingegaan op het doorvoeren van verbeteringen n.a.v. risicoanalyses en/of incidenten.

⁵ Zie voor een overzicht van alle betrokken partners het [Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker](#); het [Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker](#); het [Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker](#).

2 Partijen risico- en incidentmanagement BVOK

Vanuit het oogpunt van risicomanagement zijn alle bij de aansturing én de uitvoering betrokken ketenpartners van het bevolkingsonderzoek en partijen die kritische diensten/producten leveren deel van één keten. Deze keten eindigt bij de overgang naar de zorg (na de eventuele verwijzing naar het ziekenhuis)⁶. **Tabel 2.1 t/m 2.3** laat zien over wie het gaat en in welke fase de verschillende partijen actief zijn binnen de drie bevolkingsonderzoeken naar kanker.

Tabel 2.1: Overzicht van de bij risico- en incidentmanagement betrokken partijen van het Bevolkingsonderzoek naar Baarmoederhalskanker

Betrokken partijen	Activiteit
RIVM Ministerie van VWS Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) Autoriteit Persoonsgegevens (AP)	Beleid Landelijke kaders Communicatie
Screeningsorganisatie (BVO NL) Referentiefunctionaris Inpakcentrum Logistiek partner Screeningslaboratorium Toeleverancier(s) Huisartspraktijk Monitorende en evaluerende partijen	Screening • Selecteren • Uitnodigen • Screenen • Referentiefunctie • Informeren • Verwijzen • Kwaliteit • Gegevensuitwisseling • Communicatie • Monitoring en evaluatie

Tabel 2.2: Overzicht van de bij risico- en incidentmanagement betrokken partijen van het Bevolkingsonderzoek naar Borstkanker

Betrokken partijen	Activiteit
RIVM Ministerie van VWS Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) Autoriteit Persoonsgegevens (AP) Referentiefunctionaris (LRCB)	Beleid Landelijke kaders Communicatie Kwaliteit Referentiefunctie
Screeningsorganisatie (BVO NL) Screeningsradiologen Leveranciers/bedrijven (bijvoorbeeld: IMS, mammografen, mobiele units) Monitorende en evaluerende partijen	Screening • Selecteren • Uitnodigen • Screenen • Informeren • Verwijzen • Gegevensuitwisseling • Communicatie • Monitoring en evaluatie

⁶ Voor het Bevolkingsonderzoek Darmkanker geldt: de eerste coloscopie in het kader van het bevolkingsonderzoek darmkanker is dus nog wel onderdeel van het RMS

Tabel 2.3: Overzicht van de bij risico- en incidentmanagement betrokken partijen van het Bevolkingsonderzoek naar Darmkanker

Betrokken partijen	Activiteit
RIVM Ministerie van VWS IGJ Autoriteit Persoonsgegevens (AP)	Beleid Landelijke kaders Communicatie
Screeningsorganisatie (BVO NL) Referentiefunctionarissen Inpakcentrum Verzendbedrijf Screeningslaboratorium Toeleverancier(s) screeningslaboratoria Ziekenhuis/ZBC (coloscopiecentrum, klinische pathologie, radiologie) Monitorende en evaluerende partijen	Screening • Selecteren • Uitnodigen • Screenen • Referentiefunctie • Informeren • Verwijzen • Diagnostiek • Kwaliteit • Gegevensuitwisseling • Communicatie • Monitoring en evaluatie

3 Risicomanagement van het bevolkingsonderzoek

Risicomanagement voor het bevolkingsonderzoek, zoals hier beschreven staat, betreft de gehele keten van het bevolkingsonderzoek. De verschillende betrokken partijen inventariseren risico's en de mogelijke gevolgen van risico's en verbinden er bijpassende (beheers-) maatregelen aan. Door al in een vroeg stadium na te denken over de mogelijke risico's die organisaties lopen, en waar nodig maatregelen te nemen, kunnen deze verminderd worden en/of de eventuele ernstige gevolgen daarvan worden beperkt.

3.1 Doel van risicomanagement van de bevolkingsonderzoeken

Het doel van risicomanagement van de bevolkingsonderzoeken is het 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. Risicomanagement is een continu proces van Plan – Do – Check – Act (PDCA). Hiermee wordt de gewenste hoge kwaliteit van de bevolkingsonderzoeken naar kanker blijvend geborgd.

3.2 Elementen van risicobeheersing

Om risico's te beheersen worden maatregelen genomen. Hierbij kan het gaan om maatregelen om de kans te minimaliseren dat een incident plaatsvindt.

Binnen het Risicomanagement van de bevolkingsonderzoeken naar kanker onderscheiden we daarom vier belangrijke elementen van risicobeheersing:

1. Vermijden,
2. Verminderen,
3. Overdragen,
4. Aanvaarden.

Alle betrokken partijen hebben de verantwoordelijkheid om risicobeheersing conform de geldende normen te laten plaatsvinden.

3.3 Beheersen van risico's

Om de kans op onbedoelde gebeurtenissen en schade ervan te verminderen, is het nodig dat risico's op structurele basis in kaart worden gebracht door alle partijen die betrokken zijn bij het bevolkingsonderzoek.

Binnen het bevolkingsonderzoek worden bij de aangesloten partijen (kritische leveranciers) risico's binnen de uitvoering van het bevolkingsonderzoek structureel geïnventariseerd, geanalyseerd en maatregelen benoemd om risico's te verkleinen. Partijen die werken in opdracht van de screeningsorganisatie en/of RIVM aan het uitvoeren van diensten en/of het leveren van producten voor het bevolkingsonderzoek, zijn vanuit de aanbesteding en/of contracten verplicht een risicoanalyse⁷ op te stellen en deze regelmatig te evalueren. Indien er opvallende uitkomsten zijn vanuit de risicoanalyse en/of de jaarlijkse evaluatie worden deze besproken door de screeningsorganisatie met RIVM tijdens het hoofden-overleg BVOK (management van beide organisaties) en door LRCB in de jaarrapportage. Iedere partij zal conform haar eigen PDCA-cyclus onder andere de uitkomsten van de risicoanalyse gebruiken om risico's te inventariseren en te beheersen.

Deze partijen kunnen risico's zien of maatregelen treffen die mogelijk van invloed zijn op de werkzaamheden/producten van een andere partij. Het is de taak van de

⁷ Afspraken tussen de screeningsorganisatie en ketenpartners over het gebruik van de specifieke risicomethode worden/zijn vastgelegd via onderlinge contracten.

screeningsorganisatie dit te coördineren en waar nodig af te stemmen met de andere partij(en) en het RIVM. Ook de referentiefunctionaris kan hierin een adviserende rol hebben.

Belangrijk is dat de uitkomsten van de risicoanalyse – het verkregen inzicht in de risicovolle processen en daaruit voortkomende beheersmaatregelen – voor de bevolkingsonderzoeken worden gemonitord. Voor de bevolkingsonderzoeken zijn hiervoor een aantal structuren ingericht. Het gaat onder andere om:

- Audits door referentiefunctionaris en/of kwaliteitsauditoren;
- De Risico Inventarisatie en Evaluatie (RIE) door laboratoria;
- Interne kwaliteitssystemen van de partijen;
- Landelijke kwaliteitsborging van het programma door RIVM.

Zie voor meer informatie over kwaliteitsborging van de bevolkingsonderzoeken naar kanker hoofdstuk 5 van het: [Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek baarmoederhalskanker](#); [Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek borstkanker](#); [Uitvoeringskader bevolkingsonderzoek darmkanker](#).

4 Incidentmanagement van het bevolkingsonderzoek

Het incidentmanagement voor de bevolkingsonderzoeken naar kanker, zoals hier beschreven staat, betreft de gehele keten van het bevolkingsonderzoek. In dit hoofdstuk staan de rollen van de partijen in het incidentmanagement vastgelegd. Nota bene: de term "incidenten" gehanteerd in dit protocol wordt gebruikt voor zowel incidenten als ook calamiteiten en datalekken. Zie hiervoor de Definities in dit protocol.

Het RIVM kan besluiten direct in te grijpen als de continuïteit van het bevolkingsonderzoek in het gedrang komt of er politieke risico's ontstaan.

4.1 Doel van incidentmanagement

Het doel van incidentmanagement is om zo snel mogelijk (corrigerende) maatregelen te treffen bij niet-beoogde of onverwachte gebeurtenissen in het bevolkingsonderzoek, zodat de kwaliteit, veiligheid en betrouwbaarheid van het onderzoek voor deelnemers gewaarborgd blijft en het voorkomen van herhaling van soortgelijke incidenten in de toekomst. Dit wordt bereikt door:

- incidenten te beheersen op een effectieve, efficiënte en betrouwbare manier om hiermee de continuïteit van de bevolkingsonderzoeken te borgen;
- onderzoeken en analyseren van incidenten om hier enerzijds van te leren en anderzijds de kans op het plaatsvinden van eenzelfde soort incident te verkleinen;
- verbeteren van de zorg- en dienstverlening en daarmee de veiligheid van de bevolkingsonderzoeken;
- registreren en analyseren van incidenten in de zorg- en dienstverlening aan cliënten en ondersteunende processen;
- voldoen aan wet- en regelgeving en hiermee de kwaliteit en veiligheid van de bevolkingsonderzoeken te borgen.

4.2 Beheersen van incidenten

Incidenten die plaatsvinden dienen zo snel mogelijk te worden gecorrigeerd. Incidenten worden (zoveel mogelijk) door de betrokken ketenpartners en partijen zelf opgelost binnen de gestelde kaders en contractafspraken.

Indien een incident plaatsvindt, wordt ten eerste een melding gedaan aan de screeningsorganisatie en/of RIVM. De screeningsorganisatie formeert een crisisteam indien nodig, en bepaald of opschaling nodig is naar het RIVM en/of de IGJ of AP. In geval van twijfel over opschaling neemt de screeningsorganisatie ook altijd contact op met RIVM.

In een aantal gevallen is het nodig op te schalen naar het RIVM. Onmiddellijke opschaling of melding bij de programmamanager bevolkingsonderzoeken naar kanker van het RIVM, door de screeningsorganisatie, is vereist bij onderstaande incidenten:

1. Incidenten die opschaling naar het RIVM behoeven:
 - a. Een incident 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.
 - b. Een incident waarbij sprake is (geweest) van (een grote kans op) ernstige schade van de gezondheid van een cliënt (of cliënten) van het bevolkingsonderzoek (calamiteit).
 - c. Incidenten met grote schade aan eigendommen (bijvoorbeeld gebouwen).
 - d. Incidenten die politiek gevoelig (kunnen) liggen.

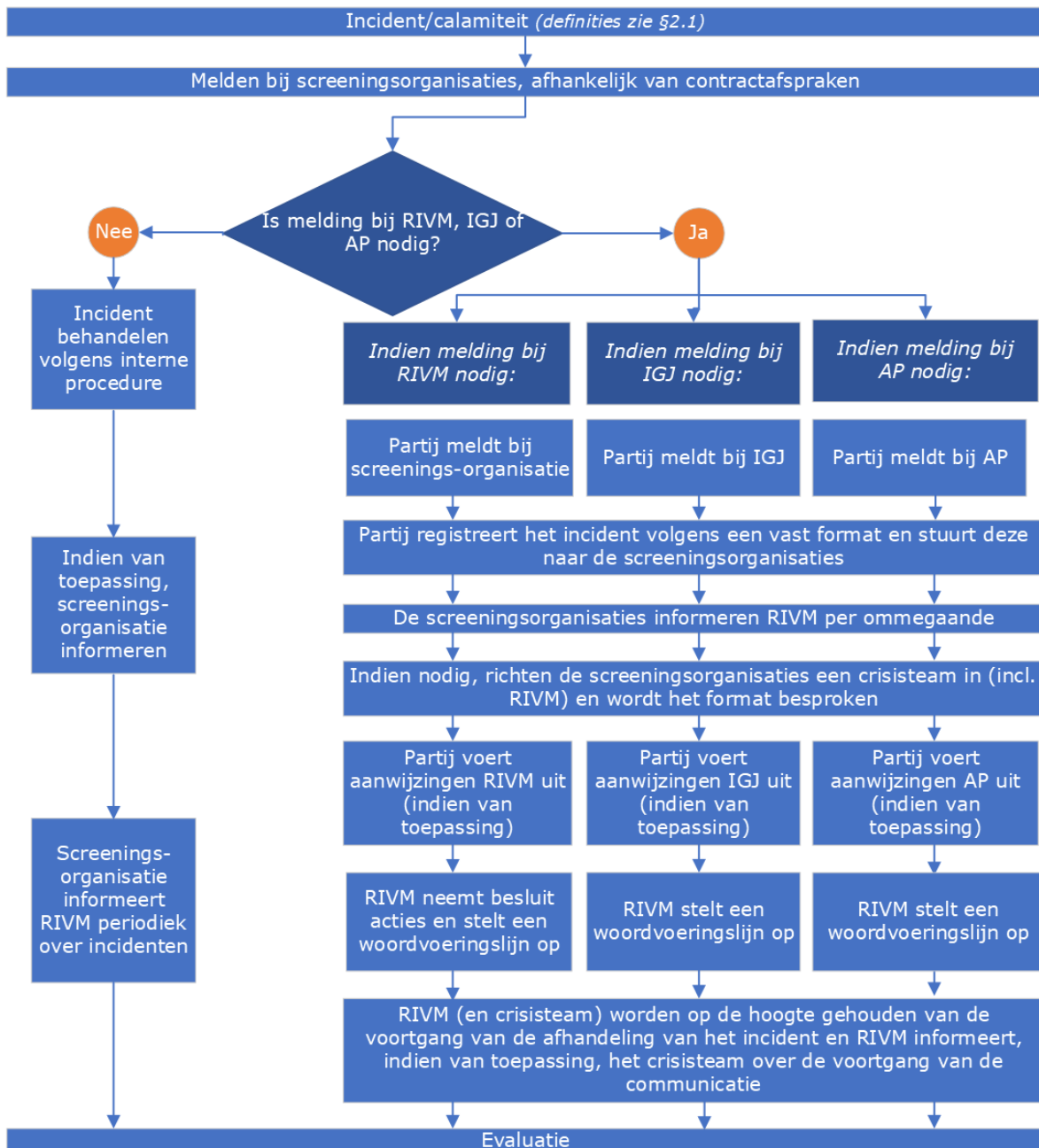
- e. Incidenten die (negatieve) media-aandacht (kunnen) krijgen. Het gaat hierbij om media-aandacht die kan resulteren in onrust of het verminderen van het draagvlak voor het bevolkingsonderzoek of kan leiden tot politieke gevoeligheid. RIVM zal in dit geval eerst met Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) afstemmen of besluitvorming bij RIVM moet liggen. De communicatie zal in de meeste gevallen wel bij het RIVM liggen.
- 2. Calamiteiten 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). Voor het melden van calamiteiten bij de IGJ wordt de procedure van de IGJ gevolgd, en binnen de wettelijke termijn een melding gedaan, zie hiervoor de [website van de IGJ](#).
- 3. Een datalek, wat een incident is bestaande uit een inbreuk op de beveiliging⁸ in verband met persoonsgegevens. Alle datalekken worden afgehandeld conform de AP-richtlijnen, zoals te vinden op [website van de AP](#), en wordt een melding gedaan binnen de wettelijke termijn. Uitzondering op bovenstaande is de Procedure Zoekgeraakte Brieven, welke is opgesteld door de AP en de screeningsorganisatie. De screeningsorganisatie meldt zoekgeraakte (uitnodigings-)brieven in bulk per briefsoort bij de AP. Alleen bij overschrijding van de marge op zoekgeraakte post, gelijk aan de marge vastgesteld in de Postwet, doet de screeningsorganisatie melding bij het RIVM.

Bij een incident geldt ten alle tijden: de partij waar het incident ontstaat is verantwoordelijk voor de, indien mogelijk, directe actie om de ernst van de gevolgen zoveel mogelijk te beperken. Eindverantwoordelijk is het bestuur van de screeningsorganisatie indien het incident plaatsvindt in de uitvoering van het bevolkingsonderzoek.

In **figuur 4.1** staat een flowchart met de mogelijke stappen in de afhandeling van incidenten.⁹ Hierin staat schematisch weergegeven welke stappen nodig zijn in het geval dat er wel/geen melding nodig is bij RIVM, de IGJ of de AP. De verschillende bijbehorende processen zijn verder toegelicht in paragrafen **4.3** (geen opschaling naar RIVM) **4.4** (opschaling naar RIVM), **4.5** (opschaling naar IGJ) en **4.6** (opschaling naar AP).

⁸ 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.

⁹ Bij twijfel over de melding aan RIVM, IGJ of AP wordt voor Ja gekozen.



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

4.3 Afhandeling van incidenten die geen opschaling naar het RIVM behoeven

Incidenten die geen opschaling nodig hebben naar het RIVM, worden zoveel mogelijk door de betrokken partijen zelf en binnen de gestelde kaders opgelost. In dit hoofdstuk wordt toegelicht welke processen gelden voor de verschillende partijen indien geen opschaling naar het RIVM nodig is.

4.3.1 Proces

De partijen volgen hun eigen kwaliteitsmanagementsysteem en waar van toepassing aanvullende afgesproken werkwijze(n) voor de afhandeling van incidenten. Iedere bij het bevolkingsonderzoek betrokken partij beschikt over een werkwijze voor de afhandeling

van incidenten. Deze werkwijze kent tenminste een verbetercyclus (bijvoorbeeld PDCA). Voor partijen die een contract hebben met de screeningsorganisatie kunnen aanvullende contractafspraken zijn gemaakt over het informeren van de screeningsorganisatie en het afhandelen van incidenten.

De incidenten worden door de (keten-)partijen op een structurele wijze geregistreerd en gemeld aan de desbetreffende referentiefunctionaris en/of MT-lid bevolkingsonderzoek van de screeningsorganisatie. Het MT-lid bevolkingsonderzoek van de screeningsorganisatie informeert het RIVM periodiek tijdens het hoofden-overleg welke plaatsvindt op managementniveau. Voor het bevolkingsonderzoek naar borstkanker is de aanvullende afspraak gemaakt dat de referentiefunctionaris incidenten die geen opschaling behoeven meldt aan het RIVM tijdens de viermaandelijke verantwoordingsoverleggen.

Met de screeningslaboratoria en de partijen die onder contract staan bij de screeningsorganisatie zijn contractafspraken gemaakt over de wijze van overleggen van incidenten 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 daarin ook gebonden aan de Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz). Evaluatie van het proces van incidentafhandeling vindt plaats binnen de bestaande overlegstructuren.

Het melden van incidenten moet uiteindelijk leiden tot het verbeteren van het proces van het bevolkingsonderzoek. Daar hoort ook de evaluatie van de afhandeling bij. Incidenten die niet zijn opgeschaald richting RIVM, IGJ of AP, maar wel een signaal kunnen zijn voor verbetering van het betreffende bevolkingsonderzoek, worden door desbetreffend MT-lid bevolkingsonderzoek van de screeningsorganisatie met RIVM besproken.

4.4 Afhandeling incidenten die opschaling naar RIVM behoeven

In diverse gevallen is opschaling naar het RIVM nodig (zie [H4.2](#) voor de incidenten waarbij dat het geval is). Samengevat bestaat het proces uit de volgende stappen:

- Stap 1: melding bij contracthouder en registratie incident.
- Stap 2: incidentanalyse.
- Stap 3: formatie crisisteam.
- Stap 4: passende maatregelen.
- Stap 5: woordvoeringslijn.
- Stap 6: Evaluatie.

4.4.1 Proces

Hieronder wordt het te volgen proces na het plaatsvinden van een incident toegelicht:

Stap 1: melding bij contracthouder en registratie incident. De partij waar het incident heeft plaatsgevonden registreert het incident, en meldt deze conform (contractuele) afspraak bij contracthouder¹⁰. Indien de screeningsorganisatie een incidentmelding ontvangt waarbij opschaling naar het RIVM (mogelijk) nodig is, wordt hiervan zo snel mogelijk en binnen de wettelijke termijn melding gedaan aan de programmanager bevolkingsonderzoeken naar Kanker van het RIVM. Deze wettelijke termijn is afhankelijk van het type incident dat heeft plaatsgevonden. Op het moment van de melding wordt afgesproken met RIVM binnen welke termijn de analyse van het

¹⁰ Voor het Bevolkingsonderzoek Borstkanker geldt dat indien de referentiefunctionaris een incident signaleert ook melding wordt gedaan aan het MT-lid bevolkingsonderzoek van de screeningsorganisatie

incident aangeleverd wordt. In **Tabel 4.3** staat het overzicht van hoe de informatieketen loopt in het geval van een incident.

Bij een incident geldt ten alle tijden: de partij waar het incident 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 betrokken partijen waar het incident heeft plaatsgevonden of waar het incident gevolgen voor heeft, de betreffende screeningsorganisatie, RIVM en zo nodig het Ministerie van VWS (via het RIVM).

Tabel 4.3; Overzicht van wie direct geïnformeerd dient te worden bij incident die opschaling behoeft

Signalerende partij	Direct te informeren
Screenings-organisatie	RIVM, programmamanager bevolkingsonderzoeken kanker (BVOK)
Partij met (contractuele) afspraak screenings-organisatie	MT-lid bevolkingsonderzoek van de screeningsorganisatie, die de RIVM programmamanager BVOK informeert
Referentiefunctie Baarmoederhalskanker	MT-lid bevolkingsonderzoek van de screeningsorganisatie, die de RIVM programmamanager BVOK informeert
Referentiefunctie Borstkanker	RIVM programmamanager BVOK én MT-lid bevolkingsonderzoek van de screeningsorganisatie
Referentiefunctie Darmkanker	MT-lid bevolkingsonderzoek van de screeningsorganisatie, die de RIVM programmamanager BVOK informeert

Stap 2 incidentanalyse: het incident wordt op systematische wijze (bijvoorbeeld door middel van een 4-O analyse (oorzaak, omvang, oplossing en operationaliteit; zie **bijlage 2**) geanalyseerd. De screeningsorganisatie informeert de programmanager bevolkingsonderzoeken naar Kanker van het RIVM over de voortgang van de analyse en de resultaten. In alle andere gevallen informeert de betreffende organisatie/het betreffende bedrijf zelf de betreffende de programmanager bevolkingsonderzoeken naar Kanker van het RIVM.

Stap 3: formatie crisisteam: indien nodig wordt een tijdelijk crisisteam samengesteld, waarbij de samenstelling afhangt van het type incident. De screeningsorganisatie nodigt de leden van het crisisteam uit en betreft daarbij altijd het RIVM. De partij waar het incident is ontstaan, is verantwoordelijk voor de afhandeling van het incident. Bij twijfel wordt altijd direct een crisisteam opgericht. Het crisisteam blijft actief totdat de volledige incidentanalyse is afgerond en uit deze analyse blijkt dat het crisisteam niet langer noodzakelijk is, waarna het team wordt ontmanteld.

Stap 4: passende maatregelen: Registreer het incident systematisch en voer direct een eerste analyse uit. Gebruik deze analyse om te besluiten welke maatregelen nodig zijn om de gevolgen van het incident zoveel mogelijk te beperken en herhaling te voorkomen. De partij waar het incident heeft plaatsgevonden, neemt altijd het initiatief tot het nemen van deze maatregelen. Indien er geen crisisteam is opgericht vindt het overleg over de passende maatregelen plaats tussen de partij en de contracthouder. Als een crisisteam is opgericht, bespreken de leden van het crisisteam deze eerste analyse en de casus, waarna het RIVM 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 het incident 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 stuurt indien noodzakelijk bij. Als er geen crisisteam is opgericht, wordt deze analyse overlegd aan het RIVM en besluit het RIVM in nauwe afstemming met het Ministerie van VWS over de verdere maatregelen. Ook in deze situatie informeren de

betrokken partijen hun achterban over het incident 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.

Stap 5: woordvoeringslijn. 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 de [Uitvoeringskaders van de bevolkingsonderzoeken naar kanker](#) is opgenomen hoe deze verloopt. Afhankelijk van het incident wordt eventueel 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 de bevolkingsonderzoeken naar kanker is dat het RIVM.

Stap 6: evaluatie. In de volgende paragraaf wordt dit nader toegelicht.

4.4.2 Evaluatie van het proces van incidenten

Bij incidenten waarvoor opschaling naar het RIVM nodig was vindt in principe maximaal drie maanden na afhandelen evaluatie plaats tenzij hier andere afspraken over gemaakt zijn. De partij waarbij het incident plaatsvond organiseert de evaluatie, tenzij hier in overleg met de contracthouder andere afspraken over gemaakt worden. 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 incidenten, mate van tevredenheid van betrokkenen over coördinatie, communicatie en de afhandeling van het incident;
- De ervaringen van de betrokken partijen en verbeteringen in het proces en de communicatie;
- De structurele maatregelen die zijn ingezet om risico van een groot incident, calamiteit of datalek te verkleinen of de consequenties te verminderen.

In overleg met het RIVM wordt het RIVM betrokken bij de evaluatie en/of later over de uitkomsten van de evaluatie geïnformeerd.

4.5 Afhandeling van incidenten 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.

Op de [webpagina Wkkgz](#) van de IGJ is meer informatie te vinden over wanneer er sprake is van een calamiteit.

4.5.1 Proces

De Wkkgz verplicht zorgaanbieders (beroepsbeoefenaars, organisaties en de screeningsorganisatie 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 incidenten in de bevolkingsonderzoeken naar kanker 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 calamiteit onderzoekt, maar kan ook besluiten zelf 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 incident in het bevolkingsonderzoek dat wordt gemeld aan de IGJ 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 screeningsorganisatie de calamiteit optreedt). De screeningsorganisatie 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 besluit dat vanuit hen geen onderzoek ingezet wordt, geldt voor de verdere werkwijze de werkwijze zoals beschreven bij de incidenten die opschaling behoeven naar het RIVM, inclusief het zo nodig inrichten van een crisisteam (**paragraaf 4.4.1**).

De woordvoering over deze incidenten dient in alle gevallen te gebeuren zoals beschreven bij de incidenten die opschaling behoeven naar het RIVM (zie **paragraaf 4.4.1**).

4.5.2 Evaluatie van het proces van incidenten

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

4.6 Afhandeling incidenten die melding bij de Autoriteit Persoonsgegevens behoeven

De Autoriteit Persoonsgegevens is de onafhankelijke toezichthouder op persoonsgegevens die mensen beschermt in een digitale wereld. Een aantal betrokken partijen werken met persoonsgegevens van cliënten van de bevolkingsonderzoeken. Ondanks alle beveiligingsmaatregelen kan sprake zijn van een datalek.

4.6.1 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).

Indien er sprake is van een (mogelijk) datalek die melding behoeft bij de AP wordt deze, door organisaties die gecontracteerd zijn of zakelijke voorwaarden hebben afgesproken met de screeningsorganisatie en/of het RIVM, gemeld bij de contracthouder (al dan niet via de referentiefunctionarissen). Indien de melding binnen komt bij de screeningsorganisatie meldt die dit per ommekeer aan het RIVM (dit geldt ook als de melding, het incident en/of datalek plaatsvindt bij de screeningsorganisatie). Indien nodig wordt een crisisteam ingericht.

De verantwoordelijkheid voor de verdere afhandeling van het incident ligt in deze situatie bij de verwerkingsverantwoordelijke. 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 woordvoering over deze incidenten dient in alle gevallen te gebeuren zoals beschreven bij de incidenten die opschaling behoeven naar het RIVM (zie **paragraaf 4.4.1**).

4.6.2 Evaluatie van het proces van incidenten

Bij datalekken waarvoor opschaling naar de AP nodig was vindt de evaluatie plaats conform beschreven in **paragraaf 4.4.2**.

5 Doorvoeren verbeteringen

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

5.1 Informeren

Omdat een verbetering onder andere van invloed kan zijn op de monitoringgegevens of evaluatie wordt het RIVM door de screeningsorganisatie geïnformeerd over de verbeteringen. De monitorende en evaluerende partijen kunnen daar in de analyses rekening mee houden. Het RIVM informeert de Werkgroep Kwaliteit en de programmacommissie. Indien nodig informeert het RIVM het Ministerie van VWS.

5.2 Betrokkenheid van het RIVM

Het RIVM wordt betrokken indien een verbetering: een verandering van de inrichting van het bevolkingsonderzoek vraagt; mogelijk publieke waarden in het gedrang brengt; 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 met zich meebrengt; mogelijk impact heeft op de kwaliteit van de uitvoering van het screeningsonderzoek. Het RIVM bespreekt de voorgestelde verbetering met de werkgroep Kwaliteit en de programmacommissie om advies in te winnen. Het RIVM stemt vervolgens af met het Ministerie van VWS over het te volgen traject. Het RIVM zal bij implementatie het voortouw nemen.

Bijlage 1 De 4-O procedure. Toelichting en format

De vier O's staan voor Oorzaak, Omvang, Oplossing en Operationaliteit. De 4-O systematiek is met ingang van 2009 door de Raad voor Accreditatie ingevoerd om een systematische aanpak en evaluatie van incidenten te bevorderen als basis van een verbetercyclus.

Doel 4-O systematiek in het kader van incident management

Het doorlopen van een systematische analyse van een incident, bijvoorbeeld door middel van de 4-O systematiek, is nodig bij het optreden van incidenten waarbij opschaling naar het RIVM of melding bij IGJ of AP nodig is. Het heeft als doel om volledige informatie en mogelijke oplossingen beschikbaar te hebben voor het RIVM en het crisisteam. Alleen dan kan er snel een goede discussie plaatsvinden en kan het RIVM 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 screeningsorganisatie volgt de 4-O systematiek. Binnen twee werkdagen nadat het incident heeft plaatsgevonden dient de informatie die nodig is voor de invulling van de 4-O procedure zo compleet mogelijk bij de screeningsorganisatie (indien deze opdrachtgever is) te liggen. De screeningsorganisatie informeert op de dag van de eerste melding het RIVM. Op dat moment wordt afgesproken binnen welke termijn het sjabloon van de 4-O procedure door hen opgeleverd wordt.

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 het incident ontstaan?
- Waarom is het incident 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 het incident 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 het incident? Bijvoorbeeld: imagoschade, schending privacy, gezondheidsrisico's voor cliënten (meerdere opties zijn mogelijk).
- Wat is de omvang van het incident?
- Zou dit incident 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 incident 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-O's:
Contactpersoon:
Telefoonnr.:

Inhoud afwijking(incident/calamiteit/datalek)

Geef hier in het kort weer wat het incident, calamiteit of datalek inhoudt.

Maatregelen beperken van de impact van de afwijking

Geef hier aan wat de organisatie heeft gedaan om de impact van het incident te beperken.

Oorzaak

Geef aan hoe het incident is ontstaan en waarom, en of meerdere oorzaken mogelijk zijn.

Omvang

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 dit opgetreden incident ook voor andere partners in het bevolkingsonderzoek kunnen gelden of wat de impact van het incident is voor de andere partijen.

Oplossing

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.

Informeren

Geef aan welke partijen op de hoogte zijn gebracht van het incident en of er melding heeft plaatsgevonden aan IGJ of AP. Wanneer zijn deze partijen geïnformeerd en/of heeft melding plaatsgevonden?

Operationaliteit (eventueel nader in te vullen na bespreking in crisisteam, in afstemming met de IGJ of na melding Autoriteit Persoonsgegevens)

Wat is de gekozen oplossing voor het incident om de verdere consequenties te beperken en wat is de structurele verbetering? Welke activiteiten hebben plaatsgevonden en welke vervolgactiviteiten staan nog gepland?

Implementatie door

Geef hier aan wie bevoegd is om maatregelen door te voeren.

Gereed d.d.

Geef hier aan op welke datum de oplossing is gerealiseerd/het incident is afgehandeld.