

DRAIM Reglement NIV



1. Reikwijdte van het reglement

Het reglement heeft betrekking op het SKMS-project “Kwaliteitsregistratie op de SEH binnen de interne geneeskunde”, dat bekend is onder projectnummer 62339905 bij SKMS. Het project is aangevraagd door de Nederlandse Internisten Vereniging (NIV). Het project heeft een looptijd van 1 mei 2019 tot 1 mei 2021.

De NIV is eigenaar van dit reglement.

2. Achtergrond DRAIM

In de laatste jaren is er een toenemende stroom van patiënten met polyfarmacie en multimorbiditeit op de SEHs. De meeste van deze patiënten worden tijdens hun verblijf op de SEH, of tijdens hun opname op de acute opname afdeling (AOA), gezien door internisten. Om de kwaliteit en toegankelijkheid van de zorg te waarborgen én te verbeteren is betrouwbare kwaliteitsinformatie zoals aantallen patiënten, reden van komst, verblijfstijd, effect van behandeling en ervaren kwaliteit van de geboden zorg nodig. Een kwaliteitsregistratie van interne patiënten op de SEH tot 48u na opname is daarom de basis voor verbetering van de acute (interne) zorg.

3. Doel registratie

Het doel van de kwaliteitsregistratie is het inzicht krijgen in de kwaliteit van de interne acute patiënt met polyfarmacie en multimorbiditeit op de SEH en verbetertrajecten te stimuleren door spiegelinformatie terug te koppelen aan de deelnemende centra. Daarnaast wordt de kwaliteitsregistratie gebruikt voor het faciliteren van wetenschappelijk onderzoek.

4. Rollen en verantwoordelijkheden

De NIV is organisator van de kwaliteitsregistratie. NIV is verantwoordelijk voor het inrichten van een projectgroep en stuurgroep.

De projectgroep is verantwoordelijk voor de uitvoering van het project, waar zowel medisch inhoudelijke (internist acute geneeskundige in opleiding) als technische expertise (data scientist MRDM) aanwezig is. In de stuurgroep zijn verschillende gremia vertegenwoordigd, zoals de NVIAG (acute interne geneeskunde), de kerngroep ouderengeneeskunde en ORCA (Onderzoeksconsortium Acute Geneeskunde).

De stuurgroep is verantwoordelijk voor het vaststellen van de te verzamelen dataset met patiëntgegevens. Indien hier aanpassingen in nodig zijn, is de stuurgroep hiervoor verantwoordelijk. Mocht een van de deelnemende ziekenhuizen een suggestie hebben voor het wijzigen van de dataset, dan kan dit kenbaar gemaakt worden aan de projectgroep. Deze zal dit vervolgens binnen de stuurgroep bespreekbaar maken. De stuurgroep heeft gedurende het project het eindoordeel over de te includeren variabelen. Eventuele aanpassingen vinden periodiek plaats.

De leden van de stuur- en projectgroep hebben geheimhoudingsplicht met betrekking tot de benchmarkgegevens. De stuurgroep bepaalt welke ziekenhuis participeren in het project, en bepaalt welke gegevens aangeleverd dienen te worden. Voorwaarde voor deelname aan het project is dat het ziekenhuis dat deelneemt aan dit project een verwerkersovereenkomst en een opdrachtovereenkomst gegevensverwerking sluit met MRDM

Gedurende de projectduur is de NIV eigenaar van de registratie. De NIV zal haar overeenkomst met MRDM niet zonder overleg gedurende de projectduur met de aangesloten ziekenhuizen beëindigen.

In het kader van de kwaliteitsregistratie worden persoonsgegevens van patiënten verwerkt volgens de eisen zoals vastgesteld in de AVG. Het ziekenhuis is Verwerkingsverantwoordelijke ten behoeve van de kwaliteitsregistratie.

MRMD zal gedurende deze periode verantwoordelijk zijn voor het opslaan en bewerken van de gegevens en de kwaliteitsregistratie. MRDM verwerkt de gepseudonimiseerde gegevens in het kader van de kwaliteitsregistratie. De NIV is verantwoordelijk voor het verstrekken van de gepseudonimiseerde gegevens in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

5. Aanleveren van gegevens

Aanlevering van de data zal geschieden volgens de kanalen beschikbaar gesteld door MRDM, of partners van MRDM waarmee een aanvullende verwerkersovereenkomst gesloten is. Indien er (technische) problemen zijn rond de aanlevering van de gegevens bij MRDM of partners kan er contact gezocht worden met de MRDM-Servicedesk. Het ziekenhuis is verplicht in de volgende gevallen gegevens van een patiënt te verwijderen uit de database: (1) bezwaar patiënt.

6. Dataverificatie

Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor het aanleveren de gegevens van alle patiënten die met de scope van dit onderzoek in de kwaliteitsregistratie opgenomen dienen te worden. Hiervoor kan het ziekenhuis de inclusiecriteria volgen, vastgesteld door de stuurgroep (zie artikel 4), die op de website van MRDM staan gepubliceerd. Het ziekenhuis dient de datadictionary te gebruiken zoals beschikbaar is gesteld op de website van MRDM. Gedurende het project is het mogelijk dat het ziekenhuis in overleg met de projectgroep niet alle items van de dataset aanlevert.

De project- en stuurgroep behoudt het recht om aan de hand van een steekproef te controleren of het ziekenhuis de data volledig en juist heeft ingevoerd. Gedurende het project zal door de stuurgroep worden bepaald of hiervan gebruik gemaakt zal worden. Indien uit steekproef blijkt dat de aangeleverde informatie van het ziekenhuis niet betrouwbaar is, zal verdere afstemming tussen ziekenhuis en stuurgroep plaatsvinden.

De NIV kan openbaar benoemen welke zorgaanbieders deelnemen aan de projectfase.

7. Beheer van gegevens

De kwaliteitsregistratie is zodanig ingericht dat de door of namens de ziekenhuis aangeleverde gegevens automatisch worden gepseudonimiseerd zodra zij in de database worden opgenomen. De pseudonisering is 'tweeweg', hetgeen betekent dat uitsluitend daartoe geautoriseerde medewerkers van Verantwoordelijke of van diens Verwerker de direct identificerende gegevens kunnen inzien, mits ze daartoe een geldige reden hebben.

MRDM is NEN 7510 gecertificeerd en heeft een ISO 27001 veiligheidscertificaat. MRDM richt haar ICT systemen zodanig in dat gegevens kunnen worden geëxporteerd in een tussen partijen overeengekomen format.

Het ziekenhuis ontvangt terugkoppeling in een door de stuurgroep bepaald format. Daarnaast is het mogelijk voor het aangesloten ziekenhuis om haar eigen gegevens in te zien via een dashboard. De invulling zal door de stuurgroep worden vastgesteld.

Het aangesloten ziekenhuis kan afzonderlijk kiezen om informatie die uit de kwaliteitsregistratie voortkomt te delen met derden. Het aangesloten ziekenhuis kan dit alleen doen met haar eigen data. Het is niet toegestaan om benchmarkinformatie te delen met derden.

8. Kosten registratie

Tijdens de looptijd van het project worden de kosten van registratie door de NIV op zich genomen d.m.v. gelden verstrekt door SKMS. Er zijn geen aanvullende kosten voor ziekenhuizen om zich aan te sluiten bij de registratie. Resources ziekenhuizen (inzet personeel) worden onder dit project niet vergoed en zijn voor rekening van het deelnemende ziekenhuis.

9. Wetenschappelijk onderzoek

De gepseudonimiseerde gegevens die zijn verzameld zijn beschikbaar voor eventueel wetenschappelijk onderzoek. De NIV kan bij een aanvraag van een onderzoeker beoordelen of de gepseudonimiseerde gegevens verstrekt mogen worden.

Een onderzoeker dient een schriftelijke aanvraag in te dienen voor gepseudonimiseerde data bij de NIV. De aanvraag vermeldt ten minste de identiteit van de aanvrager, de redenen van de aanvraag, de onderzoeksvraag en de aard van de gevraagde gegevens. De onderzoeker kan ook gevraagd worden om het onderzoeksprotocol mee te zenden.

De aanvragen worden gedurende de projectfase beoordeeld door de stuurgroep van het project. In de stuurgroep zitten onder andere leden vanuit ORCA (Onderzoeksconsortium Acute Geneeskunde), die ervaring hebben met het beoordelen van onderzoeksaanvragen.

De stuurgroep beoordeelt een verzoek op de volgende gronden:

- Of de verstrekking en het daarop volgende gebruik van de gegevens door de verzoeker redelijkerwijs kan leiden tot een verantwoorde publicatie
- Of het aannemelijk is dat de te verstrekken gegevens relevant zijn voor het door de aanvrager beoogde doel
- Of het aannemelijk is dat de aanvraag een verantwoord gebruik zal maken van de te verstrekken gegevens
- De onderzoeker dient verbonden te zijn aan een ziekenhuis of universiteit en is op de hoogte van geldende regelgeving omtrent het doen van medisch-wetenschappelijk onderzoek (bijvoorbeeld aangetoond d.m.v. een BROK-certificaat of GCP-certificaat).

Een beoordeling wordt binnen 2 maanden na het indienen van het verzoek met de aanvrager gecommuniceerd. Na het besluit om gegevens te verstrekken, wordt - voordat de data worden verstrekt – een overeenkomst met de aanvrager gesloten. Hierin worden in ieder geval de door de NIV verstrekking verbonden voorwaarden opgenomen en wordt minimaal de Gedragscode Gezondheidsonderzoek bindend opgelegd. De aanvrager is de reële kosten van het ontsluiten van de gegevens verschuldigd.

De stuurgroep is gedurende het project ook verantwoordelijk voor het bijhouden van binnengekomen verzoeken. Het ziekenhuis dat deelneemt aan het project heeft recht om de verzoeken in te zien. Een verzoek hiertoe kan bij de stuurgroep worden ingediend.

De aanvragen worden ook getoetst op de veiligheid van het verstrekken van persoonsgegevens in het licht van de eerder genoemde AVG.