

Toelichting

De kwaliteitsregistratie Dutch Registry for Acute and Internal Medicine (hierna te noemen: DRAIM) draagt er zorg voor dat de deelnemende zorgaanbieders over betrouwbare informatie beschikken ten behoeve van kwaliteitsborging en verantwoording van de acute zorg die geleverd wordt aan patiënten met een acute zorgvraag binnen de interne geneeskunde. Deelnemende zorgaanbieders kunnen daarmee voldoen aan de eisen die de Wet kwaliteit, klachten en geschillen in de zorg oplegt.

Voor betrouwbare kwaliteitsinformatie is het noodzakelijk dat de zorg aan de patiënt op uniforme en wetenschappelijk verantwoorde wijze wordt geregistreerd. Op deze wijze kan 'spiegelinformatie' worden gegenereerd voor de deelnemende zorgaanbieders en de daaraan verbonden artsen. Zorgaanbieders kunnen deze spiegelinformatie gebruiken voor kwaliteitsverbetering en als verantwoordingsinformatie tegenover bijvoorbeeld zorgverzekeraars.

De gegevens die geregistreerd worden binnen DRAIM zijn voorts van grote waarde voor wetenschappelijk onderzoek. Binnen de grenzen van het Reglement kan DRAIM op basis van een aanvraag van een wetenschapper besluiten om bepaalde gegevens voor dit doel ter beschikking te stellen.

In het kader van de uitvoering van DRAIM wordt gezondheidsinformatie van patiënten verwerkt. Zowel de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) als de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de daarop gebaseerde Nederlandse Uitvoeringswet Algemene verordening gegevensbescherming (UAVG) is op die verwerking van toepassing. In opdracht van de deelnemende zorgaanbieders bewerkt de verwerker (Medical Research Data Management B.V.; MRDM) deze gegevens zodanig dat DRAIM alleen gepseudonimiseerde gegevens van patiënten ontvangt. Gepseudonimiseerd houdt, conform de AVG, in dat persoonsgegevens op een zodanige wijze zijn bewerkt dat deze niet meer aan een specifieke persoon kunnen worden gekoppeld zonder dat aanvullende gegevens worden gebruikt. Deze aanvullende gegevens worden apart bewaard en er worden technische en organisatorische maatregelen getroffen om ervoor te zorgen dat de persoonsgegevens niet aan een (identificeerbare) persoon worden gekoppeld. Door deze waarborgen kunnen de deelnemende zorgaanbieders en DRAIM audits uitvoeren die tot doel hebben om onderzoek naar kwaliteit van zorg en wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken. DRAIM acht het van belang dat in dit kader ook nadere aanvullende waarborgen worden geboden. Deze aanvullende waarborgen zijn uitgewerkt in dit Reglement.

DRAIM maakt inzicht in kwaliteit van zorg mogelijk met behulp van de input van betrokken zorgaanbieders en de wetenschap. Dit Reglement omvat het doel van DRAIM, de Rollen en verantwoordelijkheden, het gehele proces van invoer en controle van gegevens, geheimhouding, aansprakelijkheid, kosten en wetenschappelijk onderzoek. DRAIM zal in de nabije toekomst aan deelnemende zorgaanbieders een deelnameovereenkomst beschikbaar stellen waarin voorwaarden omschreven worden die deelnemende zorgaanbieders in staat stellen deel te nemen aan DRAIM.

Reglement

1. Reikwijdte van het reglement

- 1.1 Dit reglement heeft betrekking op deelname aan de Kwaliteitsregistratie "Dutch Registry for Acute and Internal Medicine" (DRAIM).
- 1.2 Dit reglement is van toepassing gedurende de looptijd van DRAIM en kan periodiek voor de NIV worden aangepast.

2. Doel registratie

- 2.1 Het doel van DRAIM is inzicht te krijgen in de kwaliteit van zorg die geleverd wordt aan patiënten met een acute zorgvraag binnen de interne geneeskunde met onder andere polyfarmacie en multimorbiditeit en verbetertrajecten te stimuleren door spiegelinformatie beschikbaar te maken voor de deelnemende zorgaanbieders.
- 2.2 De gegevens die zijn verzameld voor het doel als beschreven in artikel 2.1 kunnen ook worden aangewend voor wetenschappelijk onderzoek door derden, waaronder ook begrepen wordt doelmatigheidsonderzoek. De te volgen procedure is beschreven in artikel 12.

3. Organisatie

- 3.1 De NIV is verantwoordelijk voor de inrichting van een projectgroep, een stuurgroep en draagt daarnaast zorg voor de oprichting van een klankbordgroep en gebruikersgroep.
- 3.2 De projectgroep is verantwoordelijk voor de uitvoerende taken ten behoeve van DRAIM, waar zowel medisch inhoudelijke als technische expertise gewaarborgd is. De projectgroep adviseert en informeert de stuurgroep.
- 3.3 De stuurgroep draagt zorg voor de bestuurlijke taken van DRAIM. In de stuurgroep zijn verschillende gremia vertegenwoordigd, zoals de NIV, de NVIAG (Nederlandse Vereniging van Internisten Acute Geneeskunde), de kerngroep ouderengeneeskunde, de Patiëntenfederatie Nederland, en ORCA (Onderzoek Consortium Acute Geneeskunde). De stuurgroep is verantwoordelijk voor de governance, de omvang van de dataset en eventuele aanpassingen van de dataset, de inclusie van zorgaanbieders en de kwaliteitscontrole.
- 3.4 De gebruikersgroep bestaat uit vertegenwoordigers van de deelnemende zorgaanbieders.

4. Rollen en verantwoordelijkheden

- 4.1 De NIV is organisator en registratiehouder van DRAIM. In het kader van kwaliteitsregistratie en evaluatie worden persoonsgegevens van patiënten verwerkt in de zin van de AVG. De deelnemende zorgaanbieder is verwerkingsverantwoordelijke. Vervolgens verwerkt DRAIM de gepseudonimiseerde gegevens. DRAIM is intellectueel eigendom van de NIV.
- 4.2 De deelnemende zorgaanbieder van DRAIM maakt gebruik van MRDM als verwerker voor het opslaan en bewerken van de hiertoe benodigde gegevens en de database en sluit hiervoor een verwerkersovereenkomst en opdrachtenovereenkomst gegevensbewerking met MRDM.
- 4.3 De NIV heeft met MRDM een overeenkomst gesloten inzake de (technische) wijze waarop de gepseudonimiseerde gegevens ten behoeve van de kwaliteitsevaluatie worden verstrekt. Indien de NIV om welke reden dan ook niet langer gebruik wenst te maken van de diensten van MRDM, of er anderszins een einde komt aan de relatie met MRDM, dient de NIV een nieuwe verwerker aan te stellen. DRAIM zal daarover met de deelnemende zorgaanbieder in overleg treden. Tevens zal worden besproken op welke wijze de overgang naar een nieuwe verwerker zal worden gerealiseerd. Alle betrokken partijen spannen zich in zo'n geval in om de overgang zo snel en zo gemakkelijk mogelijk te laten verlopen. De NIV zal haar overeenkomst met MRDM niet zonder overleg met de deelnemende zorgaanbieder beëindigen.
- 4.4 De deelnemende zorgaanbieder treedt toe tot de gebruikersgroep van DRAIM en zegt toe om minimaal jaarlijks deel te nemen aan de gebruikersgroep bijeenkomst gedurende deelname aan DRAIM.

5. Aanlevering van gegevens

- 5.1 DRAIM beheert een set beoordelingscriteria ten behoeve van metingen van de resultaten van de patiëntenzorg waarop DRAIM betrekking heeft. Deze beoordelingscriteria worden ontleend aan de professionele richtlijn voor zover beschikbaar, wetenschappelijke publicaties dan wel expert opinion. Op basis van de beoordelingscriteria wordt de dataset vastgesteld, die aangeeft welke gegevens door de deelnemende zorgaanbieder moeten worden aangeleverd.
- 5.2 De dataset wordt jaarlijks opnieuw vastgesteld en wordt uiterlijk 3 maanden voor het einde van een kalenderjaar door DRAIM aan de deelnemende zorgaanbieder bekendgemaakt, inclusief de datum waarop de betreffende gegevens aangeleverd moeten zijn. Indien de dataset significante wijzigingen bevat en de deelnemende zorgaanbieder bezwaar heeft tegen de dataset of de betreffende termijn niet haalbaar blijkt, dient de deelnemende zorgaanbieder hierover contact op te nemen met de projectleider van DRAIM.
- 5.3 De deelnemende zorgaanbieder levert de benodigde gegevens uit de dataset aan of levert de gegevens namens de deelnemende zorgaanbieder aan via het daartoe bestemde aanleverportaal van DRAIM dat door MRDM wordt beheerd.
- 5.4 De deelnemende zorgaanbieder kan bij MRDM terecht met vragen over de invoer van gegevens via de daarvoor bestemde servicedesk van MRDM.
- 5.5 In de volgende gevallen is de deelnemende zorgaanbieder verplicht om de benodigde gegevens van een bepaalde patiënt uit de database te (doen) verwijderen c.q. om diens gegevens aan te passen:
 - a. Indien een patiënt bezwaar maakt tegen het gebruik van zijn of haar persoonsgegevens in het kader van kwaliteitsregistratie en dit bezwaar wordt gehonoreerd;
 - b. Indien een patiënt overeenkomstig de AVG om rectificatie van zijn gegevens verzoekt en dit verzoek wordt gehonoreerd; en/of
 - c. Indien een patiënt op grond van art. 7:455 BW zijn of haar dossier doet vernietigen.

6. Dataverificatie

- 6.1 De deelnemende zorgaanbieder is gehouden aan alle benodigde gegevens aan te leveren van alle patiënten waarop de DRAIM betrekking heeft en per patiënt de juiste gegevens met uitzondering van de uitgesloten patiënten zoals bedoeld in artikel 5.5 Reglement. Dit alles volgens de dataset die voor DRAIM is bepaald en beschikbaar is gesteld op de website van MRDM. De deelnemende zorgaanbieder kan in overleg met DRAIM afzien van aanlevering van bepaalde items binnen de dataset.
- 6.2 DRAIM kan op twee manieren (doen) controleren of de deelnemende zorgaanbieder de gegevens volledig en juist heeft ingevoerd:
 - a. Door uitvoering van een dataverificatie door MRDM
 - b. Door in samenwerking met de deelnemende zorgaanbieder steekproefsgewijs een controle uit te voeren.
- 6.3 De dataverificatie is een controle of de deelnemende zorgaanbieder de gegevens volledig en correct heeft aangeleverd. Controle op volledigheid van het aantal patiënten, volledigheid van de gegevens en de kwaliteit van gegevens vindt plaats. Het resultaat van de dataverificatie wordt door MRDM beschikbaar gesteld aan de deelnemende zorgaanbieder.
- 6.4 Dataverificatie vindt onder andere plaats zodra de deelnemende zorgaanbieder gegevens aanlevert. De procedure van dataverificatie wordt onder andere toegelicht in een verwerkersovereenkomst welke gesloten wordt tussen de deelnemende zorgaanbieder en MRDM.
- 6.5 Indien DRAIM of MRDM uit de voor haar beschikbare gegevens over de deelnemende zorgaanbieder redelijkerwijs moet opmaken dat de gegevens kennelijk zodanig onjuist of onvolledig zijn dat daarop geen voor de deelnemende zorgaanbieder betrouwbare uitkomsten kunnen worden gebaseerd, neemt

DRAIM of MRDM contact op met de deelnemende zorgaanbieder en gunt deze een redelijke termijn om de invoer en gegevens waar mogelijk aan te vullen en/of te herstellen.

7. Beheer van gegevens

- 7.1 DRAIM is zodanig ingericht dat de door of namens de deelnemende zorgaanbieder aangeleverde gegevens automatisch worden gepseudonimiseerd zodra zij in de database worden opgenomen. De pseudonimisering is 'tweeweg', hetgeen betekent dat uitsluitend daartoe geautoriseerde medewerkers van de deelnemende zorgaanbieder of van diens Verwerker de direct identificerende gegevens kunnen inzien, mits ze daartoe een geldige reden hebben.
- 7.2 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.
- 7.3 De deelnemende zorgaanbieder heeft toegang tot het dashboard van DRAIM en heeft toegang tot de door de deelnemende zorgaanbieder aangeleverde gegevens, overeenkomstig met het door MRDM toegepaste en van toepassing zijnde beveiligings- en/of loggingsnormen, waaronder begrepen maar niet beperkt tot NEN 7510 rollen- en rechtenmodel.
- 7.4 De deelnemende zorgaanbieder ontvangt periodiek een terugkoppeling in een door DRAIM te bepalen format. Indien de deelnemende zorgaanbieder op andere wijze of op andere tijdstippen een dergelijke overzicht wenst van de gegevens, kan hij daartoe opdracht geven aan MRDM onder verwerkersovereenkomst.
- 7.5 De deelnemende zorgaanbieder heeft toegang tot de door de deelnemende zorgaanbieder aangeleverde gegevens en analyse daarvan en kan er afzonderlijk voor kiezen om dergelijke informatie uit DRAIM te delen met derden. Het is de deelnemende zorgaanbieder niet toegestaan om de benchmarkinformatie die beschikbaar is in het dashboard van DRAIM te delen met derden.

8. Geheimhouding

- 8.1 De NIV en haar voor DRAIM aangestelde medewerkers hebben toegang tot gepseudonimiseerde gegevens die beschikbaar worden gemaakt door de deelnemende zorgaanbieder en zijn onderhevig aan een geheimhoudingsplicht. Deze geheimhoudingsplicht heeft betrekking op maar beperkt zich niet tot persoonsgegevens, de analyse van aangeleverde gegevens, jaarlijkse rapportage en de uitkomsten van niet-gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek.
- 8.2 De deelnemende zorgaanbieder heeft toegang tot alle gegevens welke door de deelnemende zorgaanbieder beschikbaar zijn gesteld en de benchmarkgegevens zichtbaar in het dashboard van DRAIM.
- 8.3 De deelnemende zorgaanbieder is gebonden aan een geheimhoudingsplicht aangaande DRAIM. Deze geheimhoudingsplicht heeft betrekking op maar beperkt zich niet tot het delen van persoonsgegevens, de analyse van aangeleverde gegevens, jaarlijkse rapportage en de uitkomsten van niet-gepubliceerd wetenschappelijk onderzoek aan derden zonder schriftelijke toezegging van de stuurgroep DRAIM.

9. Aansprakelijkheid

- 9.1 Alle betrokken partijen zijn verantwoordelijk voor hun eigen handelen.
- 9.2 Voor zover partijen hoofdelijk aansprakelijk zijn jegens derden, waaronder begrepen de betrokkene, of gezamenlijk een boete opgelegd krijgen door de Autoriteit Persoonsgegevens, zijn zij jegens elkaar, ieder verplicht voor het gedeelte van de schuld dat hem in onderlinge verhouding aangaat, verplicht overeenkomstig het bepaalde in Boek 6, Titel 1, Afdeling 2 van het Burgerlijk Wetboek in de schuld en kosten bij te dragen, tenzij de AVG anders bepaalt, in welk geval de AVG voorgaat.

9.3 Iedere beperking van aansprakelijkheid komt voorts voor de betreffende partij te vervallen in geval van opzet of grove schuld aan de zijde van de betreffende partij.

9.4 Partijen dragen zorg voor afdoende dekking van de aansprakelijkheid.

10. Duur en Beëindiging

- 10.1 Het reglement is van kracht op de datum van ondertekening van de verwerkersovereenkomst en de duur is gelijk aan de looptijd van DRAIM.
- 10.2 Beëindiging van de verwerkersovereenkomst, op welke grond dan ook (opzegging/ontbinding), heeft tot gevolg dat de dit reglement op dezelfde grond ontkracht wordt.
- 10.3 Verplichtingen welke naar hun aard bestemd zijn om ook na beëindiging van de verwerkersovereenkomst voort te duren, blijven na beëindiging van de verwerkersovereenkomst gelden.
- 10.4 Betrokken partijen zijn gerechtigd om overeenkomsten op te schorten, dan wel zonder rechterlijke tussenkomst met onmiddellijke ingang te ontbinden, indien:
 - a. DRAIM of de deelnemende zorgaanbieder worden ontbonden of anderszins ophouden te bestaan.
 - b. DRAIM of de deelnemende zorgaanbieder aantoonbaar (ernstig) tekortschieten in de nakoming van de verplichtingen die voortvloeien uit de overeenkomsten en het reglement en die toerekenbare tekortkoming niet binnen 30 dagen hersteld na een daartoe strekkende schriftelijke ingebrekestelling. DRAIM of de deelnemende zorgaanbieder in staat van faillissement wordt verklaard of surséance van betaling aanvraagt
- 10.5 DRAIM dient de deelnemende zorgaanbieder voorafgaand en tijdig te informeren over een voorgenomen overname of eigendomsoverdracht.

11. Kosten DRAIM

- 11.1 De NIV is als Registratiehouder van DRAIM verantwoordelijk voor de kosten van de organisatie en governance van DRAIM en de werkzaamheden van MRDM voor DRAIM. De NIV is daarbij afhankelijk van externe financiering. De NIV heeft een inspanningsverplichting om deze externe financiering te blijven realiseren. Indien en zodra deze externe financiering niet meer mogelijk blijkt, houdt de NIV zich het recht voor te stoppen met DRAIM, dan wel het project en de overeenkomsten aan te passen. De deelnemende zorgaanbieders zijn in dat geval gerechtigd deelname niet langer voort te zetten.
- 11.2 De deelnemende zorgaanbieder draagt verantwoordelijkheid voor eigen kosten die gemaakt worden ten behoeve van DRAIM op het gebied van lokale personeelskosten, ICT en eventuele andere lokale noodzakelijke voorzieningen.

12. Wetenschappelijk onderzoek

- 12.1 DRAIM kan gepseudonimiseerde gegevens verstrekken aan derden voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek onder de in dit Reglement gestelde voorwaarden.
- 12.2 De derde dient een schriftelijke aanvraag in te dienen voor de gepseudonimiseerde gegevens die zijn verzameld bij DRAIM. Deze aanvraag vermeldt ten minste de identiteit van de aanvrager, de redenen van de aanvraag, de onderzoeksvraag en de aard van de gevraagde gegevens. De derde kan ook gevraagd worden om het onderzoeksprotocol mee te zenden.
- 12.3 De aanvragen worden 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 onderzoeks aanvragen.
- 12.3 De stuurgroep beoordeelt een verzoek op de volgende gronden:

- a. Of de verstrekking en het daaropvolgend gebruik van de gegevens door de derde redelijkerwijs kan leiden tot een verantwoorde publicatie.
 - b. Of het aannemelijk is dat de te verstrekken gegevens relevant zijn voor het door de aanvrager beoogde doel.
 - c. Of het aannemelijk is dat de aanvraag een verantwoord gebruik zal maken van de te verstrekken gegevens
 - d. De derde 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).
- 12.4 De stuurgroep toetst de aanvraag op veiligheid en informeert de aanvrager binnen 2 maanden na indiening van het verzoek. 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.
- 12.5 De stuurgroep is verantwoordelijk voor het bijhouden van binnengekomen verzoeken. De deelnemende zorgaanbieder heeft recht om dergelijke verzoeken in te zien. Een verzoek hiertoe kan bij de stuurgroep worden ingediend.

13. Slotbepalingen

- 13.1 Aanpassingen aan het reglement worden gepubliceerd door de NIV. De deelnemende zorgaanbieders worden rechtstreeks van aanpassingen op de hoogte gebracht.

14. Contactpersonen

Voor aanvullende vragen kan middels de projectleider DRAIM contact worden gezocht met de desbetreffende kanalen. Aanvullende informatie over eventuele deelname kan ook met de projectleider worden besproken.

Projectleider: Elsemieke Mols, mols@internisten.nl