

Privacyreglement

MONITOR-IC onderzoek

Radboudumc

Inhoudsopgave

1	Doel reglement	3
2	Considerans	3
3	Artikel 1. Definities	4
4	Artikel 2. Verantwoordelijke	5
5	Artikel 3. Beheerder	6
6	Artikel 4. Doel en inhoud van de databank	6
7	Artikel 5. Informatieverstrekking aan de deelnemer	6
8	Artikel 6. Voorwaarden voor rechtmatige verwerking	7
9	Artikel 7. Verwerking van persoonsgegevens	8
10	Artikel 8. Recht op inzage en afschrift persoonsgegevens	9
11	Artikel 9. Recht op aanvulling, correctie of verwijdering opgenomen persoonsgegevens.....	9
12	Artikel 10. Bewaren van gegevens	10
13	Artikel 11. Beëindigen deelname onderzoek.....	10
14	Artikel 12. Vernietigen van data.....	10
15	Artikel 13. Klachtenprocedure.....	11
16	Artikel 14. Verslaglegging.....	11
17	Artikel 15. Wijziging van het reglement	11
	Bijlage 1. Verwerking gegevens MONITOR-IC onderzoek	12
	Bijlage 2. Dataselectie en –gebruik in het kader van het MONITOR-IC onderzoek	13

1 Doel reglement

- Dit privacyreglement is bedoeld als een praktische uitwerking van de bepalingen van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Uitvoeringswet AVG (UAVG), de bepalingen van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) en de wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Daarnaast zijn ook de bepalingen uit de Federa (FMWV, Federatie van Medisch Wetenschappelijke Verenigingen) gedragscode in acht genomen.

*Leeswijzer wettelijke bepalingen: in dit reglement wordt regelmatig verwezen naar een wetsartikel. In de tekst volgt steeds eerst uitleg over de wettelijke bepaling met verwijzing naar de wet en het betreffende artikel nummer, gevolgd door **(vetgedrukt)** hoe dit is uitgewerkt in dit MONITOR-IC reglement.*

- Dit privacyreglement is van toepassing op het MONITOR-IC project georganiseerd door de Intensive Care van het Radboudumc en heeft betrekking op de verwerking van persoonsgegevens door het Radboudumc en als zodanig optreedt als verwerkingsverantwoordelijke van de persoonsgegevens van de deelnemers van de participerende ziekenhuizen. Centerdata is, in opdracht van het Radboudumc, verwerker van deze gegevens.

2 Considerans

- De afdeling Intensive Care (IC) van het Radboudumc te Nijmegen beoogt met het multicenter onderzoeksproject MONITOR-IC, hierna te noemen MONITOR-IC, inzicht te krijgen in de gevolgen van een verblijf op de IC op de kwaliteit van leven, zorgbehoefte en -gebruik na een IC opname, teneinde de zorg voor patiënten te verbeteren;

- Participanten aan de MONITOR-IC zijn het Radboudumc te Nijmegen en andere ziekenhuizen in Nederland en zijn (mede)verantwoordelijk voor het aanleveren van persoonsgegevens voor dit onderzoek;

- Naast de geïncludeerde IC-patiënten binnen dit onderzoek, worden ook andere patiënten en personen gevraagd voor deelname aan de MONITOR-IC die als controle groep fungeren, of als een aparte groep kunnen worden gezien, zoals de naaste van IC-patiënten;

- Dit reglement MONITOR-IC (hierna te noemen het Reglement) beschrijft het proces van het vaststellen van de dataset, het vragen van toestemming voor deelname, het aanleveren van gegevens, bewerken en verwerken van de persoonsgegevens, het beheer, privacywaarborgen voor de deelnemers en patiënten;

- Er wordt een databank ingesteld waarin alle verzamelde gegevens worden vastgelegd. De databank wordt beheerd door medewerkers van het Radboudumc;

- De participanten verzamelen en leveren gegevens van de patiënten aan de databank aan, die benodigd zijn voor de MONITOR-IC. Dit betreffen persoons- en ziektegegevens afkomstig uit het patiëntendossier. Deze worden gekoppeld met gegevens die de patiënten zelf aanleveren middels

ingevulde vragenlijsten (digitaal of papier). Daarnaast worden gegevens over zorggebruik en gerelateerde kosten opgevraagd bij zorgverzekeraars en gekoppeld aan de patiëntengegevens;

- De daartoe aangewezen medewerkers aan het MONITOR-IC project van het Radboudumc hebben toegang tot de databank teneinde de hiertoe noodzakelijke contacten met de deelnemers te kunnen onderhouden.

- De daartoe aangewezen medewerkers aan het MONITOR-IC project van het Radboudumc hebben toegang tot gepseudonimiseerde data van de databank om onderzoeksvragen in het kader van de bovengenoemde doelstelling van de MONITOR-IC te kunnen beantwoorden;

- Met geanonimiseerde data uit de databank kan ook onderzoek ten behoeve van derden (wetenschappelijk onderzoek uitgevoerd door o.a. andere onderzoeksafdelingen, en -instituten) worden verricht;

- De MONITOR-IC acht het van groot belang om privacy aspecten van het gebruik van de databank zorgvuldig te regelen. Mede in verband met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) wordt het van belang geacht om de voorwaarden vast te leggen waaronder persoonsgegevens in de databank ten behoeve van de MONITOR-IC mogen worden verwerkt;

3 Artikel 1. Definities

In dit Reglement wordt uitgegaan van de volgende definities:

- 1.1. **Anonieme gegevens:** gegevens die uitsluitend door het toepassen van buitengewone middelen of met onevenredige tijd en moeite tot een natuurlijke persoon zijn te herleiden;
- 1.2. **Databank:** de door de MONITOR-IC ontwikkelde database, waarin de gegevens van de deelnemers worden opgeslagen;
- 1.3. **Deelnemer:** de patiënt/persoon die middels een toestemmingsverklaring zijn of haar toestemming heeft gegeven tot deelname en deelneemt aan de MONITOR-IC;
- 1.4. **Derde:** ieder, niet zijnde de deelnemer, de verantwoordelijke of enig persoon die onder rechtstreeks gezag van de verantwoordelijke gemachtigd is om persoonsgegevens te verwerken;
- 1.5. **MONITOR-IC:** de activiteiten die voortvloeien uit het doel van de databank zoals omschreven in artikel 4 van dit reglement;
- 1.6. **Participanten:** zijn de aan dit onderzoek deelnemende ziekenhuizen die overeenkomstig artikel 4 van dit reglement aan de MONITOR-IC deelnemen;
- 1.7. **Patiënten:** alle patiënten die zijn ingeschreven bij of zorg ontvangen van de participant;
- 1.8. **Persoonsgegevens:** elk gegeven betreffende een geïdentificeerde of identificeerbare natuurlijke persoon;
- 1.9. **Pseudoniem:** een (aantal) identificerende gegeven(s) wordt omgezet in een pseudoniem (ook wel sleutel genoemd). Bij direct identificeerbare gegevens worden de persoonsgegevens van de deelnemer verwijderd of deze worden vervangen door een unieke sleutel op geaggregeerd niveau. Indirect identificerende persoonsgegevens van de deelnemer zijn voor zover noodzakelijk geaggregeerd of gepseudonimiseerd. Zo krijgen onderzoekers slechts toegang tot een gegevensset die voor hen niet tot personen

- herleidbare gegevens bevat. Uitsluitend de beheerders van de gegevensbank kunnen achterhalen welke patiënt welk pseudoniem (sleutel) heeft gekregen;
- 1.10. **Toestemmingsverklaring:** elke vrije, specifieke en op informatie berustende wilsuiving vastgelegd in een schriftelijke verklaring (papier of digitaal) waarin de deelnemer zijn/haar schriftelijke toestemming geeft voor deelname aan de MONITOR-IC, waarbij zijn/haar persoonsgegevens worden verwerkt;
 - 1.11. **Verwerkingsverantwoordelijke:** de natuurlijke persoon, rechtspersoon of ieder ander die, of het bestuursorgaan dat, alleen of tezamen met anderen, het doel van en de middelen voor de verwerking van persoonsgegevens vaststelt (uit AVG artikel 4.7);
 - 1.12. **Verwerking van persoonsgegevens:** elke handeling of elk geheel van handelingen met betrekking tot persoonsgegevens, waaronder in ieder geval het verzamelen, vastleggen, ordenen, bewaren, bijwerken, wijzigen, opvragen, raadplegen, gebruiken, vertrekken door middel van doorzending, verspreiding of enige andere vorm van terbeschikkingstelling, samenbrengen, met elkaar in verband brengen, alsmede het afschermen, uitwisselen of vernietigen van persoonsgegevens;
 - 1.13. **Vertegenwoordiger:** wanneer een patiënt niet in staat wordt geacht tot een redelijke waardering van zijn belangen ter zake, dan kan hij bij beslissingen over de zorgverlening vertegenwoordigd worden door een ander. Dat kunnen volgens de WGBO zijn:
 - Bij wilsonbekwame meerderjarige patiënten (≥16 jaar)
 - Door de rechter benoemde vertegenwoordiger: curator of mentor. Indien deze ontbreekt of niet optreedt dan is dit de schriftelijk gemachtigde vertegenwoordiger: iemand die door de patiënt schriftelijk is gemachtigd, toen deze nog bekwaam was. Indien deze ontbreekt of niet optreedt dan is dit:
 - Echtgeno(o)t(e) of levensgezel; indien deze ontbreekt of niet optreedt
 - Ouder, meerderjarig kind, broer of zus.

4 Artikel 2. Verantwoordelijke

- 2.1. Het Radboudumc is eigenaar van, en verantwoordelijk voor de databank zoals omschreven en bedoeld in artikel 4 en verantwoordelijk voor de gegevensverwerking.
- 2.2. In het kader van het project MONITOR-IC taken en verantwoordelijkheden: De verantwoordelijke is verantwoordelijk voor het goed functioneren van de databank en de verplichtingen die voor de verantwoordelijke uit dit reglement en de wet voortvloeien.
- 2.3. Participanten, hebben specifieke schriftelijke afspraken gemaakt met de afdeling IC van het Radboudumc in het kader van het MONITOR-IC project welke zijn vastgelegd in een samenwerkingsovereenkomst, waaronder een inspanningsverplichting van de participanten en privacy afspraken. Hierin staan onder andere de verantwoordelijkheden van de participanten ten aanzien van de aanlevering van persoonsgegevens en andere data ten behoeve van de MONITOR-IC.
- 2.4. Onvoorziene omstandigheden: In gevallen waarin in dit reglement niet voorziet, beslist de verantwoordelijke met inachtneming van de wet en eventuele andere vigerende wettelijke bepalingen overeenkomstig de bedoeling van dit reglement.

5 Artikel 3. Beheerder

- 3.1. De IC van het Radboudumc is beheerder van de databank.
- 3.2. Met de dagelijkse organisatie van de databank zijn belast de projectleiders van de MONITOR-IC van het Radboudumc die deze taak onder verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke uitvoeren. De projectleiders maken deel uit van de organisatie van de verantwoordelijke.
- 3.3. Doelbinding: de beheerder zal de gegevens uitsluitend gebruiken voor het MONITOR-IC project of door de beheerder, ten behoeve van onderzoek, aangewezen derden en de gegevens verwerken overeenkomstig wet en regelgeving en dit privacyreglement.

6 Artikel 4. Doel en inhoud van de databank

4.1. Doel.

- het verzamelen van gegevens over kwaliteit van leven, zorgbehoefte en -gebruik van patiënten die op een IC opgenomen zijn (en zijn geweest) en patiënten/personen die niet op een IC hebben gelegen en als zodanig fungeren als controlegroep;
- de databank is het middel om deze gegevens te kunnen verwerken;
- de verzamelde gegevens in de databank worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek teneinde vragen over de bovengenoemde aspecten te kunnen beantwoorden
- de verzamelde gegevens in de databank worden gebruikt in de dagelijkse zorg waarbij behandelaars en patiënten inzage krijgen in individuele patiëntgegevens.

4.2. Inhoud van de databank.

De databank bevat uitsluitend gegevens die:

- naar aanleiding van de hen voorgelegde vragen door de deelnemers of diens naasten aan de MONITOR-IC zijn verstrekt;
- overgenomen worden uit het patiëntendossier van de deelnemer met diens weloverwogen toestemming of als deelnemer daar zelf niet toe in staat is, diens vertegenwoordiger;
- gegevens over zorggebruik van de deelnemer en zorggerelateerde kosten zoals geregistreerd bij de zorgverzekeraars, dit met weloverwogen toestemming van de deelnemer of als deelnemer daar zelf niet toe in staat is, diens vertegenwoordiger.

De gegevens staan beschreven in *bijlage 1*.

7 Artikel 5. Informatieverstrekking aan de deelnemer

Informatieverstrekking aan de deelnemer met betrekking tot de verzameling van persoonsgegevens (AVG, artikel 13, 14).

Persoonsgegevens die verkregen worden bij de deelnemer

5.1. Indien bij de deelnemer zelf de persoonsgegevens worden verkregen deelt de verantwoordelijke voor het moment van verkrijging de deelnemer mede: de identiteit en de

doeleinden van de verwerking waarvoor de persoonsgegevens zijn bestemd tenzij de deelnemer daarvan reeds op de hoogte is.

(Afdeling intensive care van) het Radboudumc legt in het privacyreglement voor deelnemers uit waarom we persoonsgegevens verzamelen en wat wordt gedaan met deze gegevens in het kader van de MONITOR-IC.

5.2. De verantwoordelijke verstrekt nadere informatie voor zover dat nodig is om tegenover de deelnemer een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen.

Als deelnemers meer informatie willen over wat precies wordt geregistreerd in het kader van de MONITOR-IC, dan kunnen zij die informatie opvragen bij (de afdeling intensive care van) het Radboudumc

Persoonsgegevens elders verkregen

5.3. Indien de persoonsgegevens niet rechtstreeks bij de deelnemer worden verkregen deelt de verantwoordelijke de deelnemer de volgende zaken mede: de identiteit van de verantwoordelijke, de te verzamelen gegevens en de doeleinden van de gegevensverwerking.

Participanten van de MONITOR-IC stellen de deelnemers op de hoogte dat in het kader van MONITOR-IC aanvullende persoonsgegevens van ziekenhuisgegevens en ziektekostenverzekeraars worden gekoppeld aan de databank van MONITOR-IC.

5.4. De verantwoordelijke verstrekt nadere informatie voor zover dat nodig is om tegenover de deelnemer een behoorlijke en zorgvuldige verwerking te waarborgen.

5.5. ***De participanten informeren de (potentiële) deelnemers voor dit onderzoek dat zij, na het geven van toestemming voor deelname aan het onderzoek, deelnemen aan een onderzoek waarvoor het Radboudumc de verantwoordelijke is, ook al zijn ze opgenomen in een ander ziekenhuis dan het Radboudumc.***

8 Artikel 6. Voorwaarden voor rechtmatige verwerking

Voorwaarden voor rechtmatige verwerking (AVG, artikel 5)

6.1. Persoonsgegevens worden in overeenstemming met dit reglement op behoorlijke en zorgvuldige wijze verwerkt.

De afdeling intensive care van het Radboudumc is verantwoordelijk voor de verwerking van de persoonsgegevens en heeft hiervoor Centerdata aangemerkt als verwerker. Verwerking vindt plaats binnen de kaders van het informatiebeveiligingsbeleid en het privacy-statuuut en reglementen van het Radboudumc. Vigerende wet- en regelgeving worden nageleefd zoals is vastgelegd in de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG) en de NEN7510 code voor informatiebeveiliging in de zorg.

6.2. Persoonsgegevens worden slechts verwerkt voor zover zij, gelet op de doeleinden waarvoor zij worden verwerkt, toereikend, ter zake dienend en niet bovenmatig zijn.

Er worden in het kader van MONITOR-IC geen persoonsgegevens geregistreerd die niet noodzakelijk zijn voor het goed kunnen uitvoeren van het MONITOR-IC onderzoek.

6.3 De verantwoordelijke is verantwoordelijk voor het goed functioneren van de verwerking van persoonsgegevens. De handelwijze dienaangaande wordt bepaald door dit reglement. De verantwoordelijke is aansprakelijk voor eventuele schade als gevolg van het niet naleven van dit reglement.

De afdeling intensive care van het Radboudumc is verantwoordelijk voor de juiste verwerking van persoonsgegevens van deelnemers ten behoeve van MONITOR-IC.

9 Artikel 7. Verwerking van persoonsgegevens

7.1. Verwerking van persoonsgegevens (AVG, artikel 6 en artikel 9 lid 2 sub a). Persoonsgegevens mogen slechts worden verwerkt indien de deelnemer voor de verwerking zijn uitdrukkelijke toestemming heeft verleend. Indien een patiënt niet in staat wordt geacht tot een redelijke waardering van zijn of haar belangen om te beslissen over deelname, wordt een wettelijk vertegenwoordiger gevraagd om over deelname te beslissen. De deelnemer kan, wanneer deze (weer) zelf kan beslissen, deze toestemming herzien. (AVG, artikel 9 lid 2 en WGBO artikel 458). ***Een MONITOR-IC deelnemer, of zijn of haar vertegenwoordiger, heeft de toestemmingsverklaring getekend voordat hij of zij daadwerkelijk deelneemt en er persoonsgegevens worden verwerkt.***

7.2. Persoonsgegevens worden uitsluitend verwerkt door daartoe aangewezen MONITOR-IC projectmedewerkers, inclusief medewerkers van de verwerker Centerdata. Het omgaan met, en verwerken van deze gegevens valt onder de algemene geheimhoudingsplicht waar alle medewerkers van het Radboudumc, de andere participerende ziekenhuizen en Centerdata aan zijn gebonden.

7.3. Koppeling van persoonsgegevens met de ziektegegevens en de administratie van de zorgverzekeraars wordt minimaal een maal per jaar uitgevoerd. Op verzoek van de onderzoekers kan een frequentere koppeling gevraagd worden. De gegevens van de vragenlijsten worden per direct gekoppeld aan de persoonsgegevens, en voorafgaand aan het versturen van de vragenlijsten wordt op indicatie het BRP geraadpleegd. ***Een MONITOR-IC deelnemer, en/of zijn of haar vertegenwoordiger, heeft de toestemmingsverklaring getekend voor het koppelen van persoonsgegevens met ziektegegevens en de administratie van de zorgverzekeraars.***

7.4. Nadat de persoonsgegevens gekoppeld zijn met gegevens van de ziektegegevens, alle vragenlijsten en data van de zorgverzekeraars worden gepseudonimiseerde gegevens voor de onderzoekers vrijgegeven volgens schema in bijlage 2.

7.5. Een verwerking van onderzoeksgegevens kan plaatsvinden op initiatief van:

1. MONITOR-IC project medewerkers;
2. derden.

In het tweede geval zijn de voorwaarden van het MONITOR-IC reglement (*Doel en Considerans*) voor het honoreren van een zodanig initiatief van toepassing. Derden krijgen alleen anonieme gegevens ter verwerking.

10 Artikel 8. Recht op inzage en afschrift persoonsgegevens

Recht op inzage en afschrift van opgenomen persoonsgegevens (AVG, artikel 15)

8.1. De deelnemer heeft het recht kennis te nemen van de op zijn persoon betrekking hebbende verwerkte persoonsgegevens.

Desgevraagd levert een MONITOR-IC projectmedewerker een overzicht van de verwerkte persoonsgegevens.

8.2. De vertegenwoordiger van de deelnemer heeft, indien deze toestemming heeft gegeven voor deelname, alleen inzage in de gegevens over de behandeling van de deelnemer indien dit nodig is voor de uitoefening van zijn taak.

Projectmedewerkers van de MONITOR-IC dient de vertegenwoordiger van de deelnemer door te verwijzen naar de behandelaar voor het verkrijgen van de gegevens die noodzakelijk zijn voor het uitoefenen van zijn taak als belangbehartiger.

8.3. De gevraagde inzage en of het gevraagde afschrift zal zo spoedig mogelijk, doch uiterlijk binnen vier weken na ontvangst van een schriftelijk verzoek, plaatsvinden respectievelijk worden verstrekt.

Projectmedewerkers van de MONITOR-IC voldoen binnen vier weken aan dit verzoek of geeft binnen vier weken gemotiveerd aan waarom zij daarvan af moet wijken.

11 Artikel 9. Recht op aanvulling, correctie of verwijdering opgenomen persoonsgegevens

Recht op aanvulling, correctie of verwijdering van opgenomen persoonsgegevens (AVG, artikelen 16 en 17).

9.1. Desgevraagd worden de opgenomen persoonsgegevens aangevuld met een door de deelnemer afgegeven verklaring met betrekking tot de opgenomen persoonsgegevens in de databank van de MONITOR-IC.

9.2. De deelnemer kan schriftelijk verzoeken om correctie van op hem betrekking hebbende herleidbare persoonsgegevens indien deze feitelijk onjuist, voor het doel van de verwerking onvolledig of niet ter zake zijn, dan wel in strijd met een wettelijk voorschrift, in de verwerking voorkomen. Deze aanpassing van herleidbare persoonsgegevens in de databank van de MONITOR-IC heeft geen consequenties voor de bronregistratie, ook niet in die van het ziekenhuis. Gegevens die reeds tot geanonimiseerde data zijn verwerkt zijn geen persoonsgegevens zodat correctie daarvan niet aan de orde is.

9.3. De deelnemer kan schriftelijk verzoeken om verwijdering van op hem betrekking hebbende herleidbare persoonsgegevens uit de databank van de MONITOR-IC.

9.4. De verantwoordelijke bericht de verzoeker binnen vier weken na ontvangst van het schriftelijke verzoek tot correctie of verwijdering schriftelijk of dan wel in hoeverre hij daaraan voldoet. Een weigering wordt met redenen omkleed. De verantwoordelijke draagt zorg dat een beslissing tot correctie zo spoedig mogelijk wordt uitgevoerd. Bij een verzoek tot verwijdering

van persoonsgegevens zorgt de verantwoordelijke hiervoor binnen drie maanden na indiening van het verzoek.

12 Artikel 10. Bewaren van gegevens

De gegevens in de databank worden bewaard voor tenminste 15 jaar nadat de laatste handeling in het kader van deze studie is uitgevoerd. Door de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) aanbevolen bewaartermijn.

De afdeling intensive care van het Radboudumc bewaart alle data in de MONITOR-IC databank minimaal 15 jaar nadat het MONITOR-IC project ten einde is.

10.1. De verantwoordelijke legt passende technische en organisatorische maatregelen ten uitvoer om persoonsgegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking. Deze maatregelen garanderen, rekening houdend met de stand van de techniek en de kosten van de tenuitvoerlegging, een passend beveiligingsniveau gelet op de risico's die de verwerking en de aard van te beschermen persoonsgegevens met zich meebrengen. De maatregelen zijn er mede op gericht onnodige verzameling en verdere verwerking van persoonsgegevens te voorkomen. (AVG, artikel 24)

MONITOR-IC beschermt de persoonsgegevens van de deelnemers tegen verlies en enige vorm van onrechtmatige verwerking. Hierbij wordt rekening gehouden met de technologische ontwikkelingen waarbij de van toepassing zijnde NEN-normen worden gehanteerd en de kosten van de tenuitvoerlegging met inachtneming van het informatiebeveiligingsbeleid, het privacystatuut en -reglement van de verantwoordelijke.

13 Artikel 11. Beëindigen deelname onderzoek

11.1. Beëindigen deelname

De deelnemers of als deelnemer daar zelf niet toe in staat is, diens vertegenwoordiger kan op elk moment de deelname aan het MONITOR-IC onderzoek beëindigen.

11.2 Procedure beëindigen

Afmelden door deelnemers kan door een email te sturen naar: monitor-ic@radboudumc.nlof via een onderzoeksmedewerker, te bereiken via 024-3617540. Ook kan op iedere vragenlijst de deelnemer, of als de deelnemer daar zelf niet toe in staat is, diens vertegenwoordiger aangeven dat deelname wordt beëindigd.

14 Artikel 12. Vernietigen van data

12.1. Verwijdering van gegevens na terugtrekken als deelnemer.

Indien een deelnemer of als de deelnemer daar zelf niet toe in staat is, diens vertegenwoordiger zich terugtrekt of als teruggetrokken wordt beschouwd, worden diens herleidbare contactgegevens uit de databank verwijderd. Er blijven uitsluitend anonieme gegevens over. Het bewaren van deze gegevens is noodzakelijk om zo nodig eerdere resultaten van onderzoek met de MONITOR-IC databank te kunnen verantwoorden. De deelnemer kan vervolgens niet meer worden benaderd en wordt niet meer als deelnemer aan de MONITOR-IC beschouwd.

15 Artikel 13. Klachtenprocedure

De deelnemer of als de deelnemer daar zelf niet toe in staat is, diens vertegenwoordiger kan een klacht indienen wegens het niet naleven van de bepalingen van dit reglement

13.1. Klachtenbemiddeling

De klachten worden behandeld door de klachtenbemiddelaar van het Radboudumc

(<https://www.radboudumc.nl/OverhetRadboudumc/kwaliteitveiligheid/Klachten/Pages/default.aspx>)

13.2. Behandeling van de klacht

De klachtenbemiddelaar handelt volgens de klachtenregeling van het Radboudumc. De vigerende klachtenregeling is te raadplegen via: <https://www.radboudumc.nl/OverhetRadboudumc/kwaliteitveiligheid/Klachten/Pages/default.aspx>). Het reglement bevat bepalingen over de wijze waarop klager en de persoon of instantie waarop de klacht betrekking heeft worden gehoord en de termijnen waarbinnen een klacht zal worden behandeld. Indien de klacht gaat over de verwerking van de gegevens, wordt ook de functionaris gegevensbescherming (FG) hierbij betrokken.

16 Artikel 14. Verslaglegging

14.1. Opname van anonieme gegevens in het verslag

Bij het rapporteren van de bevindingen van de MONITOR-IC worden gegevens van de deelnemers op een zodanige wijze verwerkt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen onmogelijk is.

17 Artikel 15. Wijziging van het reglement

15.1. Dit reglement kan door de verantwoordelijke worden gewijzigd indien de wijziging niet in strijd is met de vigerende wettelijke bepalingen en overeenkomen met de bedoeling van het reglement. Van de wijziging wordt kennis gegeven op de website van het onderzoek: www.monitor-ic.nl.

Bijlage 1. Verwerking gegevens MONITOR-IC onderzoek

Tabel 1 Demografische gegevens en Vragenlijsten	Demografische gegevens
	Naam ziekenhuis en ziekenhuis/patiënt nummer
	Primaire doelgroep, controlegroep en anders (bijv. naasten)
	Wie heeft toestemming gegeven (deelnemers of wettelijk vertegenwoordiger)
	Datum inclusie/exclusie (met reden exclusie) *
	Naam en geslacht
	Adres (inclusief postcode)
	E-mailadres en telefoonnummer (evt ook van wettelijk vertegenwoordiger)
	Evt naam en adres van wettelijk vertegenwoordiger en relatie met patiënt
	Geboortedatum (leeftijd) en evt. datum van overlijden (via basisregistratie personen, BRP)
	Lengte en gewicht (BMI)
	Land van herkomst
	Sociaaleconomische status: burgerlijke staat, werk, wonen, financiën, opleiding
	Naam zorgverzekeraar (UZOVI-code zorgverzek.) en verzekerdersnummer
	Kwaliteit van leven en gezondheid na ziekenhuisontslag
	Ziekte: nieuwe aandoeningen en voortgang onderliggende ziekte
	Algemene gezondheidsbeleving (Kwaliteit van leven) met de SF-12 en EQ-5D
	Kwetsbaarheid gemeten met de Clinical Frailty Score (CFS)
	Angst en depressie gemeten met de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS)
	Cognitie wordt gemeten middels de verkorte Cognitive Failure Questionnaire (CFQ-14)
	De trauma gerelateerde (IC-opname) stress (IES-6)
	Zorgbehoefte van de patiënt (NIVEL vragenlijst)
	Ruimte voor actuele thema's
Tabel 2 Medisch ziekenhuisdossier	Ziekte(geschiedenis)
	Primaire aandoening/diagnose
	Pre-existente comorbiditeit(-en) zoals COPD, Diabetes Mellitus
	Ziekte-ernst score (APACHE / SAPS, SOFA) score
	Type opname (gepland/spoed)
	Beademing (ja/nee en duur)
	Ligduur IC en ligduur ziekenhuis
	Delirium (ja/nee)
	Behandelingen / medicatie
Tabel 3 Gegevens Zorgverzekeraars	Zorggebruik gegevens (kosten en volumegegevens) één jaar voor IC-opname en vijf jaar na IC-ontslag
	Ziekenhuiszorg: verpleegdagen, polikliniekbezoeken, bezoeken aan spoedeisendehulp
	Verpleeg- en verzorgingshuis
	Ambulancevervoer
	Huisartsconsulten
	Paramedische zorg: inclusief fysiotherapeut, logopedist, ergotherapeut, diëtist
	Geestelijke gezondheidszorg
	Psychiatrische inrichting
	Gehandicaptenzorg
Revalidatie(centrum)	

* In geval van exclusie worden de onderstaande gegevens niet verzameld

Bijlage 2. Dataselectie en –gebruik in het kader van het MONITOR-IC onderzoek

