



SKR Nederland

Stichting Kwaliteitsbevordering
Reumatologie Nederland

Data Transfer Agreement

OVEREENKOMST

tussen

Stichting Kwaliteitsbevordering Reumatologie Nederland (Ontvanger)

en

Afdeling reumatologie en klinische immunologie (Verstrekker)

inzake: het beschikbaar stellen van gegevens over behandeling van reumatoïde artritis (RA) ten behoeve van spiegelrapportages over de zorg voor mensen met reumatoïde artritis

De ondergetekenden:

Stichting Kwaliteitsbevordering Reumatologie Nederland, gevestigd aan de Mercatorlaan 1200 te Utrecht, KvK nummer 66553709, te dezen vertegenwoordigd door mw. Prof. Dr. G. Kloppenburg, voorzitter hierna te noemen: "**Ontvanger**",

En

Stichting....., KvK nummer:, te dezen

vertegenwoordigd door, lid Raad van Bestuur,

hierna te noemen "Verstrekker" hierna gezamenlijk aan te duiden als **Partijen**,

Verklaren als volgt te zijn overeengekomen:

Artikel 1. Begrippen

De hierna en hiervoor in deze overeenkomst vermelde, met een hoofdletter geschreven begrippen, hebben de in dit artikel opgenomen betekenis. Voor zover in deze overeenkomst gebruik is gemaakt van de begrippen zoals "verantwoordelijke", "bewerker dan wel verwerker", "verwerken", "persoonsgegevens" worden deze begrippen gebruikt in de betekenis zoals opgenomen artikel 4

van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (EU/2016/679, kortweg AVG) welke vanaf 25 mei 2018 van toepassing is.

- 1.1. Rapportage: De rapportage van data van meerdere Verstrekkers beschreven in Bijlage 1;
- 1.2. Data: de gegevens die in het kader van de Kwaliteitsregistratie Reumatoïde Artritis namens de Verantwoordelijken worden verwerkt;
- 1.3. Dataset: de gegevens die overeenkomstig de goedgekeurde aanvraag aan de Onderzoeker beschikbaar wordt gesteld zoals opgenomen in Bijlage 2;
- 1.4. Verwerker: de persoon of instelling die in opdracht van de Ontvanger de dataset bewerkt tot een spiegelrapportage;
- 1.5. Overeenkomst: De onderhavige overeenkomst;
- 1.6. Verantwoordelijke: de partij of partijen die in de zin van artikel 4, onderdeel 7) van de AVG als verwerkingsverantwoordelijke(n) worden aangemerkt.

Artikel 2. Beschikbaar stellen van de Dataset

- 2.1. Verstrekker stelt de Dataset betreffende RA na afloop van een kalenderjaar beschikbaar voor gebruik zoals nader omschreven in bijlage 1.
- 2.2. Verstrekker kan geen kosten voor het ontsluiten en beschikbaar stellen van de Dataset in rekening brengen bij Ontvanger. Ontvanger zal Verstrekker evenmin kosten in rekening brengen voor het bewerken en rapporteren.

Artikel 3. Dataset

- 3.1. Ontvanger ontvangt de Dataset zoals opgenomen in Bijlage 2 op een door Partijen nader te bepalen wijze.
- 3.2. Ontvanger zal de Data laten verwerken door een verwerker die voldoet aan al hetgeen in deze overeenkomst staat. Ontvanger is verantwoordelijk voor de verwerker die zij inschakelt en ziet toe op de naleving van de verplichtingen door Verwerker uit deze overeenkomst en die Verwerker toekomen op grond van de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Ontvanger draagt tevens zorg voor het sluiten van een passende verwerkersovereenkomst met Verwerker, zoals voortvloeit uit de AVG.
- 3.3. Ontvanger zal Verstrekker voorafgaand aan het versturen van gegevens informeren omtrent de ingeschakelde Verwerker(s).
- 3.4. Verstrekker geeft geen garantie dat de ter beschikking gestelde Dataset(s) bruikbaar is / zijn voor de beoogde Kwaliteitsrapportage.

Artikel 4. Gebruik van de Dataset en gegevensbescherming

- 4.1. De beschikbaar gestelde Dataset(s) wordt/worden uitsluitend gebruikt voor het doel zoals vermeld in Bijlage 1.
- 4.2. De Dataset(s) wordt/worden uitsluitend verwerkt in de beschermde omgeving van de Ontvanger zoals beschreven in de Aanvraag dan wel bij een door Ontvanger ingeschakelde Verwerker. Uitsluitend de Ontvanger en medewerkers van een ingeschakelde Verwerker hebben toegang tot de Dataset(s).
- 4.3. De door Ontvanger ingeschakelde Verwerker zal voldoen aan de normen en eisen die gangbaar zijn omtrent gegevensbescherming, in overeenstemming met ISO27001 en/of NEN 7510 normen.

- 4.4. Het staat Ontvanger niet vrij om zelfstandig de beschikbaar gestelde Data aan derde onderzoekers door te leveren. De derde onderzoeker kan een aanvraag indienen bij Verstrekker eventueel samen met Ontvanger. Na goedkeuring van deze aanvraag door de Verstrekker wordt bezien of deze leidt tot het beschikbaar stellen van Data rechtstreeks door Verstrekker dan wel door doorlevering van de al ontsloten Data door Ontvanger.

Artikel 5. Rapportages

- 5.1. De verwerking van de Data dient tot een rapportage te leiden zoals in de Bijlage 3 is beschreven.
- 5.2. Een rapportage waarin gegevens van Verstrekker zijn opgenomen kan worden gedeeld met Bestuur en medewerkers van Ontvanger en alle Verstrekkers waarvan gegevens in de rapportage zijn opgenomen.
- 5.3. Externe publicatie van een rapportage waarin gegevens van Verstrekker zijn opgenomen is alleen mogelijk na schriftelijke toestemming van Verstrekker.

Artikel 6. Intellectuele eigendomsrechten

- 6.1. Het databankenrecht op data in de database van de Verstrekker en databestanden afkomstig van de Verstrekker berust bij Verstrekker. De Verstrekker verstrekt aan Ontvanger een niet-exclusief gebruiksrecht van de beschikbaar gestelde Data ten behoeve van de rapportage en voor zover blijvend wordt voldaan aan de voorwaarden van deze Overeenkomst.
- 6.2. De intellectuele eigendomsrechten op eventuele publicaties berusten bij de Ontvanger tenzij door de Ontvanger daarover met een andere partij, zoals een uitgever, andere afspraken zijn gemaakt.

Artikel 7. Aansprakelijkheid

- 7.1. Een handeling van een der Partijen in strijd met één van de voorwaarden uit deze Overeenkomst, leidt er van rechtswege toe dat de rechten en verplichtingen van Verstrekker op grond van deze Overeenkomst worden opgeschort en dat over de data niet mag worden gepubliceerd terwijl de verplichtingen van Ontvanger uit deze Overeenkomst onverminderd van kracht blijven.
- 7.2. Ontvanger verplicht zich ertoe om bij het ontbinden van de Overeenkomst geen gebruik meer te maken van de verkregen Dataset(s) en deze Dataset(s) te vernietigen. Verstrekker kan een verklaring van Ontvanger verlangen dat de Dataset(s) inderdaad is/zijn vernietigd.

Artikel 8. Toepasselijk recht en geschillen

- 8.1. Deze Overeenkomst wordt beheerst door Nederlands recht.
- 8.2. Voor alle geschillen die tussen Partijen omtrent de uitleg en/of uitvoering van deze Overeenkomst mochten ontstaan, zullen Partijen trachten in goed overleg een minnelijke oplossing te vinden. Geschillen die niet in goed overleg kunnen worden opgelost, zullen worden voorgelegd aan de bevoegde rechter in het arrondissement Den Haag.

Artikel 9. Slotbepalingen

- 9.1. Deze Overeenkomst treedt pas in werking na ondertekening door Partijen.
- 9.2. Wijzigingen van deze Overeenkomst zijn slechts bindend voor zover deze uitdrukkelijk tussen Partijen schriftelijk zijn overeengekomen.
- 9.3. Algemene leveringsvoorwaarden dan wel andere algemene of bijzondere voorwaarden van Partijen zijn niet van toepassing op deze Overeenkomst.
- 9.4. Deze Overeenkomst wordt stilzwijgend verlengd zolang partijen daarmee instemmen.
- 9.5. Deze Overeenkomst wordt beëindigd indien een van beide partijen de ander daarover schriftelijk informeert; na beëindiging zal Ontvanger desgevraagd de data van ontvanger terugsturen dan wel deze na een opdracht daartoe van Ontvanger vernietigen.

Aldus op de laatste van de twee hierna genoemde data overeengekomen, in tweevoud vastgelegd op 4 pagina's tekst (exclusief Bijlagen) en ondertekend door:

Verstrekker

Ontvanger

Datum:

Datum:

Plaats:

Plaats:

Handtekening

Handtekening

*Het ondertekende document kan per email worden gestuurd naar: **dqra@nvr.nl**
Na ondertekening door de **Ontvanger** ontvangt u een getekend exemplaar per mail retour.*

Deze Overeenkomst bevat de volgende Bijlagen:

- Bijlage 1: Beschrijving Spiegelrapportage
- Bijlage 2: Beschrijving van overeengekomen Dataset
- Bijlage 3: Verwerkersovereenkomst SKR - DHD

Bijlage 1: Beschrijving Spiegelrapportage Reumatoïde artritis (RA)

Het eerste doel van de Kwaliteitsrapportage RA is vergelijking van de casemix, de interventies en de mate waarin ziekteactiviteit wordt onderdrukt.

Zorgaanbieders worden vergeleken op het niveau van vakgroepen van reumatologen, dus niet als individuele reumatologen. De rapportage omvat steeds tabellen met gegevens per ziekenhuis, waarbij de naam van het ziekenhuis geblindeerd is en alleen bekend is voor de eigen gegevens. Deblindering van de spiegelinformatie is alleen mogelijk als alle deelnemers daarmee akkoord zijn.

De rapportage zal per kalenderjaar worden samengesteld en bestaan uit de volgende tabellen. Als meerdere jaren in de rapportage zijn opgenomen zullen trends worden weergegeven.

Tabel 1. Casemix

- Aantal patiënten met RA met tenminste 1 polikliniekbezoek
- Aantal patiënten met Polyartritis (DBC code 117) met tenminste 1 polikliniekbezoek
- Percentage patiënten met DBC code 117 van DBC code 101
- Percentage vrouwen
- Ziekte duur (gemiddeld, mediaan, minimum en maximum)
- Percentage Reumafactor bekend en percentage daarvan positief
- Percentage ACPA bekend en percentage daarvan positief
- Gemiddeld aantal poliklinische contacten per RA patiënt
- Aantal patiënten op een b-DMARD of ts-DMARD in het kalenderjaar en percentage t.o.v. aantal RA patiënten

Indien een zorgaanbieder aan de DHD database gegevens levert zal deze tabel uit twee bronnen kunnen worden samengesteld en vergelijking van de cijfers mogelijk zijn.

Tabel 2. Opnamen en poliklinische contacten en gebruik dure geneesmiddelen in DHD

- aantal patiënten per geneesmiddel a t/m x
- gemiddelde dosering per geneesmiddel (ZA)
- gemiddelde kosten per geneesmiddel (o.b.v. NZA maxtarief)
- gemiddeld aantal DBC-subtrajecten per patiënt
- gemiddeld aantal klinische opnames per patiënt
- gemiddeld aantal dagopnames per patiënt
- gemiddeld aantal eerste consulten per patiënt
- gemiddeld aantal herhaalconsulten per patiënt
- gemiddeld gedeclareerd DBC-bedrag per patiënt over hele jaar

Tabel 3 Ziekte uitkomst c.q. ziekteactiviteit

- Aantal patiënten bij wie tenminste één DAS-meting is gedaan in het kalenderjaar en percentage t.o.v. aantal patiënten met DBC code 101
- Percentage patiënten met tenminste één DAS-CRP meting <2.61
- Aantal patiënten op bDMARD of ts-DMARD bij wie geen DAS meting is gedaan
- Gemiddeld aantal DAS metingen per patiënt per jaar
- Gemiddelde, laagste en hoogste DAS
- Gemiddelde, minimum en maximum VAS-global
- Gemiddelde CRP waarde

Verwerker zal jaarlijks voorstellen doen aan de verstreckers voor verbeteringen van de rapportage.

Bijlage 2: Overeengekomen Dataset ten behoeve van Spiegelrapportage RA

Specificaties data aanlevering RA Reumatologie

Doel: verzamelen gegevens over casemix, ziekteactiviteit en gebruik biologicals van vakgroepen reumatologie in Nederland als spiegelinformatie over de behandeling van reumatoïde artritis

Methode: Door elke deelnemende vakgroep/zorgaanbieder worden twee tabellen met verzamelde gegevens over het kalenderjaar 2017, 2018 en (indien beschikbaar) van 2019 geleverd aan SKR. SKR geeft DHD opdracht om deze gegevens samen te voegen tot een spiegelrapportage. Deze zal worden besproken in een besloten bijeenkomst met alle deelnemers. De rapportage zal niet worden bekend gemaakt zonder expliciete toestemming van de deelnemers.

Om deze gegevens voor alle ziekenhuizen te vergelijken, inclusief de instellingen die niet zijn aangesloten bij DHD kunnen alle deelnemende ziekenhuizen in .csv of xlsx formaat gegevens leveren aan SKR (welke beveiligd worden geüpload via DHD account). Dit kan in de volgende twee tabellen.

Tabel 1: Casemix en biological gebruik

Bevat de volgende kolommen (1 regel per patiënt)

- Zorginstellingscode
- Uzovi-code-verzekeraar
- Patiënt identifier (anoniem, maar nodig voor koppeling met tabel 2)
- DBC-code (101 of 117)
- Geslacht
- Geboortejaar
- Jaar waarin diagnose RA is gesteld (indien beschikbaar)
- Rf of anti-CCP bekend
- Rf of anti-CCP positief
- Aantal poliklinische en/of klinische contacten in kalenderjaar
- Gebruik van een b-DMARD en ts-DMARDs op enig moment in kalenderjaar

Tabel 2: DAS metingen

Bevat alle DAS metingen van patiënten met DBC code 101 in het betreffende ziekenhuis verzameld op 1 regel per DAS-meting en met de volgende kolommen:

- Zorginstellingscode
- Patiënt identifier (anoniem, maar nodig voor koppeling met tabel 1)
- Datum DAS meting
- VAS global
- Aantal pijnlijke gewrichten (van 28)
- Aantal gezwollen gewrichten (van 28)
- CRP
- BSE (indien bekend)
- DAS28-CRP (indien beschikbaar ipv losse items)
- DAS28-BSE (indien beschikbaar ipv losse items)

Vergelijking met gegevens in de Dutch Hospital Database (DHD, zie www.dhd.nl voor meer informatie)

Om registratielast te beperken is het goed om gebruik te maken van bestaande systemen. Ongeveer 65 Nederlandse ziekenhuizen leveren al jaren gegevens aan de Landelijke Basisregistratie Ziekenhuiszorg (LBZ). De LBZ wordt beheerd door DHD, dit is een stichting, opgericht vanuit de NVZ.

In deze database bevinden zich onderstaande gegevens die wij voor onze spiegelinformatie willen gebruiken.

Tabel 3: RA-gegevens uit DHD (Landelijke basisregistratie ziekenhuiszorg) per ziekenhuis

- aantal patiënten met DBC diagnose 101
- aantal patiënten met DBC diagnose 117
- aantal patiënten reumafactor en/of anti-CCP positief (ICD-10 code)
- aantal patiënten reumafactor en anti-CCP negatief (ICD-10 code)
- aantal patiënten zonder ICD-10 code passend bij RA
- gem leeftijd in het kalenderjaar
- % vrouw
- aantal patiënten per geneesmiddel a t/m x
- gemiddelde dosering per geneesmiddel (ZA)
- gemiddelde kosten per geneesmiddel (o.b.v. NZa maxtarief)
- gemiddeld aantal DBC-subtrajecten per patiënt
- gemiddeld aantal klinische opnames per patiënt
- gemiddeld aantal dagopnames per patiënt
- gemiddeld aantal eerste consulten per patiënt
- gemiddeld aantal herhaalconsulten per patiënt
- gemiddeld gedeclareerd DBC-bedrag per patiënt over hele jaar

Bijlage 3: Verwerkersovereenkomst SKR-DHD

Klik op de [link](#) om de verwerkersovereenkomst te openen.