



**Reglement voor het aanvragen, verstrekken en gebruiken van data uit de regionale traumaregistratie van het bureau Traumazorgnetwerk Midden-Nederland**

INHOUDSOPGAVE:

<b>INLEIDING .....</b>	<b>3</b>
ACHTERGROND BUREAU TRAUMAZORGNETWERK MIDDEN-NEDERLAND EN REGIONALE TRAUMAREGISTRATIE .....	3
<b>VOORWAARDEN VERSTREKKING DATA UIT DE REGIONALE TRAUMAREGISTRATIE .....</b>	<b>4</b>
<b>DATA .....</b>	<b>4</b>
<b>PROCEDURE VAN AANVRAAG TOT PUBLICATIE .....</b>	<b>4</b>
AANVRAAGFORMULIER.....	4
STAPPEN BEOORDELING AANVRAAG .....	4
DATAVERSTREKKING .....	4
DATAMANAGEMENTPLAN .....	5
PUBLICATIE EN/OF (MONDELINGE) PRESENTATIE VAN DATA .....	5
<b>GEBRUIKERSRECHT .....</b>	<b>5</b>
<b>KOSTEN .....</b>	<b>5</b>
<b>OVERTREDING LEVERINGSVOORWAARDEN .....</b>	<b>5</b>
<b>BIJLAGEN.....</b>	<b>6</b>
BIJLAGE 1 .....	6
BIJLAGE 2 .....	7
BIJLAGE 3 .....	9
BIJLAGE 4 .....	10
BIJLAGE 5 .....	11
BIJLAGE 6 .....	12

## INLEIDING

Dit reglement beschrijft onder welke voorwaarden data van de regionale traumaregistratie van het bureau Traumazorgnetwerk Midden-Nederland (TZMN) die verzameld worden voor de Landelijke Traumaregistratie (LTR) worden verstrekt voor onderzoek of projecten. Ook wordt in dit reglement de bijbehorende procedure van de aanvraag, de beoordeling en de afhandeling van een verzoek tot dataverstrekking en publicatie omschreven. Dit reglement is gebaseerd op het 'Reglement aanvraag, verstrekking en publicatie van data Landelijke Traumaregistratie voor wetenschappelijk onderzoek door traumacentra' van het Landelijk Netwerk Acute Zorg (LNAZ).

### *Achtergrond bureau Traumazorgnetwerk Midden-Nederland en regionale traumaregistratie*

Het coördineren en uitvoeren van de traumaregistratie is één van de taken die de minister van VWS heeft opgedragen aan de traumacentra in Nederland. De doelstelling van de traumaregistratie is inzicht krijgen in de traumazorg en het verbeteren van de kwaliteit en organisatie van de zorg. Sinds 2007 coördineert het bureau TZMN de uitvoering van de traumaregistratie in de regio Midden-Nederland. In deze traumaregistratie wordt data van vier ziekenhuizen in de regio Midden-Nederland verzameld. Vervolgens zorgt het bureau TZMN ervoor dat deze data wordt opgenomen in de landelijke traumaregistratie (LTR) van het Landelijke Netwerk Acute Zorg (LNAZ).

De traumaregistratie is gebaseerd op de Major Trauma Outcome Score, aangevuld met gegevens van ambulancediensten en het Mobiel Medisch Team (MTOS+). In januari 2014 is de MTOS+ dataset uitgebreid met een aantal Europese variabelen, waardoor benchmarking met Europese ziekenhuizen mogelijk wordt.

## VOORWAARDEN VERSTREKKING DATA UIT DE REGIONALE TRAUMAREGISTRATIE

Het moet duidelijk zijn voor welk doeleinde de data gebruikt wordt:

- Een aanvraag voor evaluatie kwaliteit van zorg (dus GEEN Medisch Wetenschappelijk onderzoek)
- Een aanvraag ten behoeve van Medisch Wetenschappelijk onderzoek.

Er dient een aanvraagformulier volledig ingevuld te worden. Hierna kan er een gesprek plaatsvinden met een datamanager of epidemioloog van het bureau TZMN.

Bij een aanvraag ten behoeve van Medisch Wetenschappelijk onderzoek is een METC-verklaring nodig.

Er vindt zo nodig een gesprek plaats met een datamanager of een epidemioloog met kennis van de traumaregistratie database van het bureau TZMN. Indien duidelijk is welke data nodig is, wordt deze aangeleverd aan de aanvrager na het invullen van het aanvraagformulier. NB: Aan verzoeken waarbij een epidemioloog geraadpleegd wordt, kunnen kosten verbonden worden.

Toestemming deelnemende instellingen:

- Er is expliciet toestemming nodig van de betrokken instelling(en) waarvan data geregistreerd wordt door het bureau TZMN om deze te mogen gebruiken. De data wordt verstrekt, nadat deze instellingen toestemming voor gebruik hebben gegeven. Het bureau TZMN zal de betreffende instelling(en) benaderen door middel van een informatiebrief met toestemmingsverklaring. (Bijlage 3 en 4) Indien aanvullende informatie gewenst is, zal de aanvrager contact opnemen met de betreffende instelling om een toelichting te geven.

## DATA

De datamanager van het bureau TZMN beoordeelt of de aangevraagde data van voldoende kwaliteit<sup>1</sup> zijn. Bij deze beoordeling wordt onder andere gekeken naar het percentage ontbrekende data. Daarbij geldt ook dat alleen data wordt vrijgegeven over “afgesloten” registratiejaren. Er is sprake van een afgesloten registratiejaar na akkoord van het bureau TZMN om de regionale data in de landelijke overzichten (inclusief de LTR standaardrapportages) weer te geven. Het bureau TZMN registreert data vanaf 2007. Van eerdere jaren is geen data bekend.

Voor tot instelling herleidbare data geldt dat deze alleen verstrekt worden indien de betreffende instelling toestemming geeft. In de aanvraag staat gespecificeerd welke items uit welke periode aangevraagd worden.

## PROCEDURE VAN AANVRAAG TOT PUBLICATIE

Hieronder worden de verschillende onderdelen van het gehele proces van aanvraag van data tot publicatie van de resultaten beschreven.

### *Aanvraagformulier*

Een aanvraag voor data uit de regionale traumaregistratie van het bureau TZMN wordt door middel van een ondertekend aanvraagformulier (bijlage 2) per email ingediend bij een datamanager van het bureau TZMN. Indien van toepassing dient een METC-verklaring overlegd te worden. Met het insturen van het aanvraagformulier gaat de aanvrager akkoord met de leveringsvoorwaarden (bijlage 4).

### *Stappen beoordeling aanvraag*

De aanvraag wordt volgens onderstaande procedure afgehandeld.

- De datamanager van het bureau TZMN beoordeelt of het aanvraagformulier voldoende informatie bevat of dat aanvullende informatie en toelichting wenselijk is. Indien dit nodig is, zal hierover contact worden opgenomen met de aanvrager.
- De medisch manager van het bureau TZMN neemt een besluit over de aanvraag. Dit besluit kan een van de volgende uitkomsten betreffen:
  - Positief besluit
  - Er is aanvullende informatie nodig
  - Negatief besluit. De aanvraag wordt niet gehonoreerd

### *Dataverstrekking*

In geval van honorering van de aanvraag en, indien van toepassing, er goedkeuring is voor het verstrekken van data van de deelnemende instellingen, wordt de aanvrager per e-mail op de hoogte gesteld. De

<sup>1</sup> Hierbij wordt onder andere gekeken naar het percentage ontbrekende data en of het registratie jaar volledig is afgerond.

oplevering van de data gebeurt in overleg met de aanvrager. Er wordt gestreefd naar een termijn van maximaal twee weken.

#### *Datamanagementplan*

Het aanvraagformulier bevat een datamanagementplan: een formeel document dat beschrijft hoe er met data omgegaan wordt tijdens en na afloop van het onderzoek. Dit plan beschrijft het waarborgen van de veiligheid en beschikbaarheid van de data. Indien er niet met data zoals beschreven omgegaan wordt, dan is het bureau TZMN genoodzaakt om melding te maken van misbruik bij de functionaris gegevensbescherming van het betreffende ziekenhuis.

Er kan tussentijds geïnformeerd worden door het bureau TZMN of het datamanagementplan nageleefd wordt.

#### *Publicatie en/of (mondelinge) presentatie van data*

Het wordt erg op prijs gesteld indien de aanvrager bij publicatie en/of (mondelinge) presentatie van de verwerkte data de regionale traumaregistratie van het bureau TZMN als bron vernoemt. Op de website van het bureau TZMN wordt een lijst bijgehouden met projecten/onderzoeken waaraan het bureau TZMN heeft meegewerkt. Graag ontvangen wij na publicatie een exemplaar in PFD-formaat.

### **GEBRUIKERSRECHT**

De verstrekte data mag uitsluitend gebruikt en bewaard worden zoals vermeld in het datamanagementplan. Indien de aanvrager de verstrekte data voor andere doeleinden wil gebruiken, zal de aanvrager een nieuw datamanagementplan moeten opstellen en insturen. Bij een kleine aanpassing kan een amendement worden ingediend.

### **KOSTEN**

Er zijn geen kosten verbonden aan het indienen van een verzoek om data aan het bureau TZMN. Er kunnen wel kosten in rekening gebracht worden als er een epidemioloog moet worden geraadpleegd. Indien er bij een project een disproportionele inzet van de betrokken datamanager/medewerker onderzoek van het TZMN wordt gevraagd, dan kan er met de betrokken aanvrager/supervisor een afspraak gemaakt worden over een eventuele vergoeding van de kosten.

### **OVERTREDING LEVERINGSVOORWAARDEN**

Indien de leveringsvoorwaarden niet nagevolgd worden, dan wordt de aanvrager uitgesloten voor toekomstige data aanvragen. De supervisor van de aanvrager zal hierover geïnformeerd worden.

## BIJLAGEN

### Bijlage 1

#### **Algemene leveringsvoorwaarden data uit de regionale traumaregistratie van het Traumazorgnetwerk Midden-Nederland (TZMN).**

Met betrekking tot de levering van data uit de regionale traumaregistratie van het TZMN zijn de volgende voorwaarden van kracht:

1. Met het indienen van de aanvraag verklaart de aanvrager zich akkoord met de leveringsvoorwaarden.
2. De data wordt niet eerder verstrekt dan dat de aanvrager zich akkoord heeft verklaard met de leveringsvoorwaarden door middel van een volledig ingevuld en ondertekend aanvraagformulier.
3. Het aanvraagformulier bevat een datamanagementplan waaraan de aanvrager zich moet houden.
4. De aanvrager is na levering door het bureau TZMN verantwoordelijk voor de data. Wanneer het project afgerond is, dient de aanvrager de data te bewaren, goed opgeborgen, volgens de huidige normen.
5. Er is toestemming nodig voor het verstrekken van betrokken instellingen die data aanleveren aan de regionale traumaregistratie van het bureau TZMN. De data zal pas overhandigd worden, **nadat** deze instellingen hun toestemming hebben gegeven. Het bureau TZMN zal de betreffende instelling(en) benaderen maar is hierin slechts bemiddelaar.
6. Het is de aanvrager niet toegestaan de te verstrekken data te gebruiken voor een ander doel dan in de aanvraag is geformuleerd. Indien de aanvrager de data wil hergebruiken, zoals voor aanvullend onderzoek, ander onderzoek of een uit het eerste onderzoek voortvloeiende andere vraagstelling, dient hierover contact opgenomen te worden met de betrokken datamanager / medewerker onderzoek van het bureau TZMN.
7. Het is de aanvrager niet toegestaan om data te leveren aan derden of anderszins aan derden in gebruik te geven, ter beschikking te stellen of inzage te verlenen. Een sub bewerker dient vermeld te worden in het datamanagementplan.
8. Gevraagde data wordt alleen verstuurd naar een instellingsgebonden emailadres. Deze worden beveiligd met een wachtwoord verzonden. Indien de data patiëntnummers bevat, mag deze alleen worden aangeleverd via een encrypted USB-stick. Er wordt géén data verstuurd naar een gmail, hotmail of ander privé-emailadres.
9. Patiëntendata mag het ziekenhuis niet verlaten! Indien onderzoek wordt gedaan met patiëntendata moet een gecodeerde lijst worden opgesteld (AZU-1 t/m AZU-xxx), waarbij de bronlijst in het ziekenhuis waar de patiënt behandeld is blijft. De database met codes (dus zonder patiëntendata) kan dan op een beveiligde USB stick worden meegenomen.
10. Er wordt geen patiëntendata op eigen laptops of PC's opgeslagen (ook niet als deze beveiligd is).
11. Bij verlies van data dient een melding te worden gedaan bij het bureau TZMN én bij de functionaris gegevensbescherming van de betreffende instelling.
12. Bepaalde data wordt niet verstrekt of alleen bij hoge uitzondering in overleg met de medisch manager van het bureau TZMN.
13. Data uit de regionale traumadatabase wordt verstrekt door de datamanager. Deze maakt een lijst met gevraagde items.
14. Indien nodig dient een METC-verklaring toegevoegd te worden. De verantwoordelijkheid voor het verkrijgen van een METC-verklaring ligt bij de aanvrager.
15. Alle verzoeken voor data van aangesloten ziekenhuizen bij het bureau TZMN, lopen via het bureau TZMN.
16. Bij overtreding van bovenstaande voorwaarden kan het bureau TZMN overgaan tot stopzetting van de levering en dient de aanvrager, wanneer daartoe gesommeerd door het bureau TZMN het gebruik van de verstrekte data stop te zetten, alsmede de reeds verstrekte en verwerkte data te vernietigen en van deze vernietiging een schriftelijke en gedateerde verklaring bij het bureau TZMN te deponeren. Na overtreding wordt de aanvrager uitgesloten van toekomstige data aanvragen.

*Bijlage 2*

**Aanvraagformulier en datamanagementplan voor het aanvragen van data uit de regionale traumaregistratie van het bureau Traumazorgnetwerk Midden-Nederland**

**Aanvrager**

Naam: .....  
Functie:.....  
Instelling:.....  
Postcode/plaats:.....  
Telefoon:.....  
Email: (geen hotmail/gmail).....

**Supervisor**

Naam: .....  
Functie:.....  
Instelling:.....  
Postcode/plaats:.....  
Telefoon:.....  
Email: (geen hotmail/gmail).....

**Waar wordt de data voor gebruikt?**

- Evaluatie kwaliteit van zorg
- Medisch Wetenschappelijk Onderzoek

Project/ onderzoek:.....  
Korte omschrijving:.....

**Van welke instelling wilt u data?**

- UMC Utrecht
- Antonius Ziekenhuis (Utrecht en Nieuwegein)
- Diakonessenhuis
- Meander Medisch Centrum

**Welke data wilt u aanvragen?**

Items(zie bijlage 5) .....  
Periode<sup>2</sup>:.....

**Hoe wordt de data gepubliceerd?**

(Meerdere antwoorden zijn mogelijk)

- Rapport
- (Wetenschappelijk) artikel
- Voordracht
- Anders, namelijk.....

---

<sup>2</sup> Aanvragen kunnen alleen ingediend worden voor “gesloten” registratiejaren. Dat wil zeggen registratiejaren waarbij de verificatieronde is afgesloten en zijn toegevoegd aan de LTR. Data kan worden opgevraagd vanaf het jaar 2007.

## Datamanagementplan

Na levering van data door het bureau TZMN wordt de aanvrager verantwoordelijk voor het beheer ervan volgens de huidige regelgeving.

- **Het juist gebruiken van de data**  
De data mag alleen gebruikt worden voor het doel dat in de aanvraag beschreven staat.  
Het gebruiken van de data voor andere projecten is niet toegestaan.
  
- **Het beheer van de data**  
De data dient in een beveiligde omgeving bewaard te worden. Ook wanneer het project is afgerond, dient de aanvrager de data te bewaren, goed opgeborgen, volgens de huidige normen.  
Omschrijf hoe de data zal worden opgeslagen: (Bijvoorbeeld op een beveiligde USB-stick, laptop, computer binnen de instelling.)  
  
.....
  
- **Het bewerken van de data**  
Indien data bewerkt wordt door een sub bewerker is de aanvrager verantwoordelijk voor deze persoon/personen.  
  
Naam sub bewerker(s):  
  
.....
  
- **Het melden van een data lek**  
Bij verlies van data moet dit onmiddellijk gemeld worden aan het bureau TZMN en aan de functionaris gegevensbescherming van de betreffende instelling.

Ondergetekende bevestigt kennis te hebben genomen van het Reglement aanvragen, verstrekken en gebruiken van data uit de regionale traumaregistratie van het bureau Traumazorgnetwerk Midden-Nederland en de algemene leveringsvoorwaarden en zal zich hieraan houden.

Handtekening aanvrager

Plaats

datum

Handtekening supervisor

---

Gelieve dit formulier na ondertekening samen met de gewenste bijlagen per mail te versturen naar:

Bureau Traumazorgnetwerk Midden-Nederland  
t.a.v. medewerker traumaregistratie en onderzoek  
[traumaregistratie@umcutrecht.nl](mailto:traumaregistratie@umcutrecht.nl)



### Bijlage 3

#### **Sjabloon voor de informatiebrief voor het aanvragen van goedkeuring voor het gebruik van data van deelnemende instellingen aan de regionale traumaregistratie van het bureau Traumazorgnetwerk Midden-Nederland**

Geachte *[naam traumachirurg betreffende instelling]*,

Het bureau Traumazorgnetwerk Midden-Nederland verzorgt het aanleveren van data tbv traumapatiënten van uw ziekenhuis voor de landelijke traumaregistratie. In het kader van het onderzoek / project, getiteld *[titel onderzoek]*, vragen wij u om toestemming voor het gebruik van deze data. Via deze mail willen wij u informeren over dit onderzoek / project

#### Omschrijving

*[doel en vraagstelling van het onderzoek / project kort toelichten]*

#### Vertrouwelijkheid en herleidbaarheid van data

Alle data die ten behoeve van het onderzoek / project wordt verzameld zal vertrouwelijk worden behandeld. De data zal **wel** herleidbaar tot uw instelling zijn.

*[NB: toelichting geven waarom tot instelling herleidbaarheid van de data noodzakelijk is]*

#### Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u uw toestemming geeft voor het gebruik van de geleverde data aan de regionale traumaregistratie van het bureau Traumazorgnetwerk Midden-Nederland, verzoeken wij u om de bijgevoegde toestemmingsverklaring te ondertekenen.

#### Analyse van de data

De gevraagde data zal pas door het bureau Traumazorgnetwerk Midden-Nederland aan de aanvrager beschikbaar worden gesteld, **nadat** u hiervoor toestemming heeft verleend.

#### Nadere informatie

Mocht u nog nadere informatie willen ontvangen, of heeft u nog vragen over het onderzoek / project, laat het ons gerust weten.

Met vriendelijke groet,

.....  
Datamanager bureau TZMN  
UMC Utrecht  
088 75 55188

*Bijlage 4*

**Sjabloon voor de toestemmingsverklaring voor het gebruik van tot instelling herleidbare data van deelnemende instellingen aan de regionale traumaregistratie van het bureau Traumazorgnetwerk Midden-Nederland**

**Toestemmingsverklaring**

Toestemmingsverklaring voor het gebruik van data van [naam instelling], aangeleverd aan de regionale traumaregistratie van het bureau Traumazorgnetwerk Midden-Nederland, ten behoeve van het onderzoek/project getiteld [titel onderzoek toevoegen].

- Ik ben naar tevredenheid over het onderzoek geïnformeerd. Ik ben mij bewust van het feit dat:
  - De data tot individuele patiënten herleidbaar kan zijn
  - De data herleidbaar zal zijn tot [naam instelling]

**Ik stem toe met het gebruik van data van [naam instelling], aangeleverd aan de regionale traumaregistratie van het bureau Traumazorgnetwerk Midden-Nederland, ten behoeve van het onderzoek/ project getiteld [titel onderzoek toevoegen].**

Ondergetekende: .....

Instelling: .....

Functie: .....

Datum: .....

Handtekening: .....

Dit formulier graag volledig ingevuld per mail versturen aan

[traumaregistratie@umcutrecht.nl](mailto:traumaregistratie@umcutrecht.nl)

## Bijlage 5

### Lijst van registratie items traumaregistratie database bureau TZMN

#### **Patiëntendata**

- Leeftijd
- Naam
- Geslacht

#### **Pre-hospitaal**

- Herkomst
- Verwijzer
- Vervoer
- Tijden
- RAV-gegevens/ inzet traumahelikopter
- Vitale parameters (pre-hospitaal)
- Plaats ongeval
- ASA/ cardiac arrest

#### **Ongevalsemechanisme**

- datum/ tijd
- traumamechanisme/ ICD-10
- beschermende maatregelen
- intentie ongeval

#### **Data ziekenhuis**

- naam ziekenhuis
- SEH tijden
- Opname tijden
- Ontslagtijd
- Behandelend specialisme/ MC/ IC

#### **Vitale parameters**

- Lab waarden
- EMV-scores
- Bloeddruk
- Ademhalingsfrequentie
- Temperatuur
- Zuurstof

#### **Letselgegevens**

- Letsels/ AIS/ ISS

#### **Post hospitaal**

- Mortaliteit
- Overplaatsing
- Onslag locatie

*Bijlage 6*

Medewerkers bureau TZMN betrokken bij onderzoek

Prof. Dr. L. Leenen	Medisch manager Traumazorgnetwerk Midden-Nederland
Drs. L. Van Spengler	Directeur Traumazorgnetwerk Midden-Nederland
Mw. A. Terpstra, MSc	Datamanager/ epidemioloog
Mw. S. Aspers	Datamanager en medewerker onderzoek