

Dataprotocol Santeon

Bewerking en beheer van patiëntgegevens voor kwaliteitsdoeleinden en wetenschappelijk onderzoek

Versiebeheer

Status: Versie 1.6
Versie: 10 januari 2017
Beheer: Santeon

Inhoud

Inhoud	2
1. Inleiding	3
2. Partijen	4
3. Dataproces op hoofdlijnen	4
4. Gegevens aanleveren.....	4
5. Gegevens verzamelen.....	5
6. Gegevens bewerken.....	5
7. Gegevensbeheer	6
8. Gegevens vrijgeven	7
9. Slotbepalingen	10

1. Inleiding

Doel dataprotocol

- 1.1. Krachtens wet- en regelgeving en overeenkomsten met zorgverzekeraars zijn ziekenhuizen gehouden om kwaliteitsgegevens (kwaliteitsregistraties of -indicatoren) aan te leveren aan diverse instanties. Mede ten behoeve van de verbetering van de kwaliteit van de ziekenhuiszorg delen ziekenhuizen verder informatie met organisaties als het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL). De ziekenhuizen leveren daarvoor patiëntgegevens aan met inachtneming van privacyregelgeving zoals de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp).
- 1.2. De lid-ziekenhuizen van de vereniging Santeon wensen deze gegevens ook zelf te gebruiken, in de eerste plaats voor kwaliteitsonderzoek en in de tweede plaats voor wetenschappelijk onderzoek. Door hergebruik van de samengevoegde aangeleverde gegevens kunnen de lid-ziekenhuizen profiteren van de registratielast. Daarbij wil Santeon het, onder strikte voorwaarden, mogelijk maken dat derden de gegevens ter beschikking kunnen krijgen voor wetenschappelijk onderzoek.
- 1.3. Door de verschillende wijze van registreren en aanleveren is het samenvoegen van de gegevens niet zonder meer mogelijk. De lid-ziekenhuizen hebben daarom in Santeon-verband een Santeon Database ontwikkeld: een gecombineerd databestand dat is samengesteld uit gegevens die zijn aangeleverd aan de verschillende instanties zoals PALGA en IKNL, aangevuld met ruwe data van de lid-ziekenhuizen. De gegevens afkomstig uit de verschillende bronnen worden binnen de kaders van wet- en regelgeving vergelijkbaar gemaakt en daarna samengevoegd in de Santeon Database. Medical Research Data Management B.V. treedt hierbij op als bewerker.
- 1.4. Het dataprotocol heeft twee doelen:
 1. Bevordering van samenwerking en afstemming tussen de lid-ziekenhuizen, Santeon en MRDM als bewerker, doordat het dataprotocol een overzicht bevat van alle afspraken die deze Partijen met elkaar hebben gemaakt over het dataproces en het eigenaarschap. De afspraken zijn nader geregeld in een Service Level Agreement (SLA) / bewerkersovereenkomst met MRDM, waarbij de lid-ziekenhuizen en Santeon (ieder vanuit een verschillende rol) opdrachtgevers zijn en Santeon als contactpersoon optreedt.
 2. Duidelijkheid richting patiënten, hulpverleners en (andere) onderzoekers, doordat het dataprotocol beschrijft hoe gegevens worden beveiligd, persoonsgegevens worden beschermd en door wie onder welke voorwaarden gegevens aan wie kunnen worden verstrekt.

Inhoud dataprotocol

- 1.5. Dit protocol legt vast welke afspraken Partijen hebben gemaakt over:
 1. de wijze waarop de lid-ziekenhuizen de gegevens zullen aanleveren;
 2. de wijze waarop MRDM de gegevens van de lid-ziekenhuizen verzamelt;
 3. het bewerken van de gegevens door MRDM;
 4. het beheer en de beveiligde opslag van de gegevens door MRDM ten behoeve van de lid-ziekenhuizen en Santeon;
 5. zeggenschap en beschikbaarstelling van gegevens (voorwaarden);
 6. de rol, taak en verantwoordelijkheid van Partijen bij al deze activiteiten.

2. Partijen

2.1. De bij dit dataprotocol betrokken partijen zijn:

<u>de Partijen:</u>	de lid-ziekenhuizen, Santeon en MRDM als bewerker;
<u>lid-ziekenhuizen:</u>	de bij de vereniging Santeon aangesloten ziekenhuizen die de gegevens aanleveren (via MRDM) en opvragen;
<u>Derden:</u>	derde partijen die geen lid-ziekenhuizen zijn en niet als hulpverleners werkzaam zijn in lid-ziekenhuizen en beschikking willen hebben over gegevens die worden beheerst door dit dataprotocol, dan wel (hulpverleners die werkzaam zijn in) lid-ziekenhuizen die beschikking willen hebben over andere gegevens dan die door hen zijn aangeleverd;
<u>Betrokkenen:</u>	de patiënten waarop de gegevens betrekking hebben.

2.2. Santeon stelt een zogenaamde Beheercommissie in die op basis van dit dataprotocol aanvragen van Derden zal beoordelen. Daarnaast ziet Santeon namens haar lid-ziekenhuizen toe op de uitvoering van taken en verantwoordelijkheden van MRDM als bewerker met betrekking tot dit dataprotocol. Dit laatste is nader geregeld in de SLA's tussen de lid-ziekenhuizen en Santeon (ieder vanuit een verschillende rol) als opdrachtgevers en MRDM als opdrachtnemer.

2.3. MRDM treedt uitsluitend op als bewerker van de ziekenhuizen en van Santeon. MRDM is als bewerker in opdracht van de lid-ziekenhuizen en Santeon verantwoordelijk voor het bewerken van de gegevens, die aan Santeon worden aangeleverd.

3. Dataproces op hoofdlijnen

3.1. De bij Santeon aangesloten lid-ziekenhuizen leveren de gegevens, die zij reeds aan diverse instanties hebben aangeleverd, (via deze instanties) aan bij MRDM. Een kopie van de 'ruwe' gegevens wordt door MRDM opgeslagen en bewaard ten behoeve van de individuele lid-ziekenhuizen en de Santeon database. Op basis van deze ruwe gegevens uniformiseert, koppelt en – op een daartoe strekkend verzoek van Santeon – pseudonimiseert MRDM de gegevens. MRDM slaat het gepseudonimiseerde totaalbestand niet op. Lid-ziekenhuizen kunnen aanvullende patiëntinformatie via MRDM aan het totaalbestand laten toevoegen.

3.2. Alleen de lid-ziekenhuizen hebben het exclusieve recht op verstrekking van de gegevens uit de Santeon Database, echter alleen voor zover de betreffende gegevens van hen afkomstig zijn. Gepseudonimiseerde gegevens maakt MRDM alleen op verzoek van Santeon en kunnen met tussenkomst van Santeon aan Derden ter beschikking worden gesteld, met dien verstande dat de vrijgave ervan slechts krachtens dit dataprotocol geschiedt.

3.3. De lid-ziekenhuizen zijn ieder voor zich eigenaar (rechthebbende) van de door hen (en/of op verzoek van hen door de diverse instanties) aangeleverde 'ruwe' gegevens en ten aanzien van die gegevens verantwoordelijke in de zin van de Wbp. Santeon is eigenaar en is (rechthebbende) van het (te vormen) databestand met gepseudonimiseerde gegevens en is ten aanzien van die (indirect identificeerbare) gegevens verantwoordelijke in de zin van de Wbp.

4. Gegevens aanleveren

4.1. De lid-ziekenhuizen leveren ieder voor zich de gegevens aan bij MRDM. Indien deze gegevens worden geleverd via derden als IKNL, PALGA, etc. die de gegevens eerder, op rechtmatige wijze, hebben verkregen van de lid-ziekenhuizen, schakelen de lid-ziekenhuizen

bewerkers in voor de aanlevering. Met die bewerkers sluiten de lid-ziekenhuizen, ieder voor zich, een bewerkersovereenkomst.

- 4.2. De aan te leveren bestanden bevatten direct identificerende persoonsgegevens. Deze bestanden worden bijeengebracht na toestemming van de individuele lid-ziekenhuizen, in een database in beheer bij MRDM, via eenmalige beveiligde aanlevering door de door lid-ziekenhuizen geautoriseerde personen. Aanlevering van ruwe data vindt plaats vanuit de individuele lid-ziekenhuizen, of gecombineerd door een door alle ziekenhuizen geautoriseerde persoon als bewerker, via de 'Secure Upload Facility' van MRDM. De bestanden worden daarmee veilig (via een SSL-verbinding) verstuurd, zijn bij MRDM alleen beschikbaar voor gekwalificeerd technisch personeel en worden versleuteld opgeslagen.
- 4.3. De lid-ziekenhuizen zijn ieder voor zich verantwoordelijke in de zin van de Wbp. Slechts die patiënt identificerende gegevens worden aangeleverd waartegen de patiënt geen bezwaar heeft gemaakt. De lid-ziekenhuizen geven met de aanlevering van de gegevens MRDM toestemming voor het verwerken van de gegevens.

5. Gegevens verzamelen door MRDM en Santeon

- 5.1 In opdracht van de lid-ziekenhuizen verzamelt MRDM, als bewerker, de gegevens via de 'Secure Upload Facility' van MRDM. De ruwe data wordt geïmporteerd in een speciaal voor dit doel op te zetten database.
- 5.2 Uitgangspunt is de borging van de vertrouwelijkheid van de gegevens. MRDM garandeert dat alle van de Partijen bij dit protocol ontvangen gegevens waarvan men weet of dient te weten dat deze van vertrouwelijke aard zijn, geheim blijven, tenzij een wettelijke plicht openbaarmaking van die gegevens gebiedt. De Partij die vertrouwelijke gegevens ontvangt, zal deze slechts gebruiken voor het doel waarvoor deze verstrekt zijn. Gegevens worden in ieder geval als vertrouwelijk beschouwd indien deze door een der partijen als zodanig zijn aangeduid. MRDM draagt zorg voor passende technische en organisatorische maatregelen om (persoons)gegevens te beveiligen tegen verlies of tegen enige vorm van onrechtmatige verwerking, een en ander zoals nader bepaald in de bewerkersovereenkomst met MRDM.
- 5.3 Santeon verzamelt geen direct identificeerbare patiëntgegevens, maar verkrijgt via MRDM (als bewerker in opdracht van Santeon) slechts de beschikking over een gepseudonimiseerd bestand.

6. Gegevens bewerken

- 6.1. MRDM treedt op in de rol van bewerker van de individuele lid-ziekenhuizen. Hiervoor sluit MRDM een bewerkersovereenkomst met de lid-ziekenhuizen en MRDM (als onderdeel van de SLA).
- 6.2. Ruwe data wordt door of namens de ziekenhuizen bij MRDM aangeleverd binnen het bewerkersdomein. Data uit iedere bron (IKNL, PALGA, en de gegevens ten behoeve van DICA etc.) wordt afzonderlijk opgeslagen, waarbij het eigendomsrecht van de gegevens blijft berusten bij elk lid-ziekenhuis waarvan de ruwe data (indirect) afkomstig is. Een kopie van de gegevens wordt voorzien van een ziekenhuis-identificerende code en bewaard in dezelfde database als de rest van de gegevens die afkomstig zijn van de betreffende bron.
- 6.3. MRDM verwerkt de gekopieerde gegevens in de verschillende databases door de bronnen te koppelen op een vooraf gedefinieerd koppelvlak (bijvoorbeeld op ziekenhuiscode). Daarbij worden de gegevens onderling vergelijkbaar gemaakt ('genormaliseerd') op basis van vooraf

de in de bewerkersovereenkomst / SLA afgesproken voorwaarden. Het resultaat leidt tot een gecombineerde database die zowel ruwe, als bewerkte (persoons)gegevens bevat en waarbij gegevens zijn voorzien van een ziekenhuiscode. Daarmee kunnen de gegevens worden uitgesplitst per lid-ziekenhuis.

- 6.4. De ruwe gegevens worden bewaard met inachtneming van de bewaartermijn van de Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst (WGBO). Dit betekent dat de ruwe gegevens na ommekomst van de in de WGBO genoemde termijn van (thans:)15 jaar door MRDM worden gepseudonimiseerd, waarbij herleiding tot de betreffende patiënt aan de hand van een sleutel niet meer mogelijk is. Deze gepseudonimiseerde gegevens, voorzien van ziekenhuis-identificerende code, vervangen de ruwe gegevens in de database waarvan zij zijn afgeleid. Het eigendomsrecht van deze gepseudonimiseerde gegevens berust bij het lid-ziekenhuis waarvan de ruwe data (indirect) afkomstig is. Omwille van de leesbaarheid van dit dataprotocol zal verder alleen worden gesproken van ruwe gegevens of ruwe data als hiermee ook wordt bedoeld de aldus gepseudonimiseerde gegevens die de ruwe gegevens na ommekomst van de WGBO-bewaartermijn hebben vervangen.
- 6.5. Voor toepassing binnen Santeon wordt dezelfde database met gecombineerde gegevens van alle Santeon ziekenhuizen, gepseudonimiseerd. Direct identificerende persoonsgegevens worden verwijderd en de patiëntgegevens (ook reeds gepseudonimiseerde patiëntgegevens) worden voorzien van een sleutel, waarmee MRDM het record kan terugleiden naar de betreffende patiënt (of reeds gepseudonimiseerde patiënt). Deze codering (pseudonimisering) vindt ten aanzien van elke bron op dezelfde wijze plaats en geschiedt zodanig dat de gegevens redelijkerwijs niet meer zijn te herleiden tot de patiënt (maar nog wel voor MRDM, die de sleutel van de code heeft). Deze vorm van bewerking vindt plaats in opdracht van de (betreffende) lid-ziekenhuizen op verzoek van Santeon. Nadat de direct identificeerbare gegevens zijn verwijderd is Santeon verantwoordelijke in de zin van de Wbp van de (indirect identificeerbare) gegevens. MRDM genereert het gegevensbestand waarom specifiek is verzocht en stuurt deze beveiligd op aan Santeon of aan een door Santeon aangewezen lid-ziekenhuis of derde.
- 6.6. Santeon is eigenaar van deze gepseudonimiseerde gegevens, ongeacht de uiteindelijke ontvanger. MRDM bewaart geen kopie van de door MRDM gemaakte en aan Santeon ter beschikking gestelde gepseudonimiseerde bestanden.

Specificaties voor het bewerken van gegevens

- 6.7. MRDM normaliseert de ruwe gegevens op basis van vooraf in de bewerkersovereenkomst / SLA afgesproken voorwaarden met de lid-ziekenhuizen. MRDM pseudonimiseert de ruwe gegevens conform de FMWV Gedragscode Gezondheidsonderzoek en de richtlijnen van de CCMO. De specificaties maken onderdeel uit van de SLA / bewerkersovereenkomst tussen de lid-ziekenhuizen en MRDM enerzijds en MRDM en Santeon anderzijds. Daarin is ook de benodigde gegevensbeveiliging bepaald met het oog op bescherming van de kwaliteitsgegevens tegen ongeautoriseerde inzage, bewerking of verwijdering. Uitgangspunt is de borging van de vertrouwelijkheid van de gegevens. De gegevens zullen in overeenstemming met dit protocol bewerkt worden en zullen door MRDM niet voor andere doeleinden dan omschreven in dit protocol worden gebruikt.

7. Gegevensbeheer

Gegevensbeheer door MRDM

- 7.1. MRDM is, als bewerker in opdracht van de lid-ziekenhuizen, verantwoordelijk voor het beheren van ruwe gegevens van de lid-ziekenhuizen. MRDM beheert de gegevens op een veilige wijze en bewaakt de integriteit van de aangeleverde gegevens.

- 7.2. Een lid-ziekenhuis kan te allen tijde vernietiging verlangen van de door dit lid-ziekenhuis aangeleverde ruwe gegevens en daarmee ook van de gepseudonimiseerde gegevens. Lid-ziekenhuizen zijn gehouden MRDM daartoe onverwijld een opdracht te geven zodra een patiënt vernietiging van zijn gegevens verlangd of alsnog bezwaar maakt tegen het gebruik van zijn gegevens. Onverminderd het voorts aan iedere betrokkene toekomende vernietigingsrecht ten aanzien van diens persoonsgegevens, bewaart MRDM de ruwe en de gepseudonimiseerde gegevens gedurende een periode van 120 jaar, te rekenen vanaf het jaar dat gegevens voor de eerste maal zijn verwerkt door MRDM. MRDM draagt zorg voor een back-up faciliteit. De bewaarplicht vervalt bij beëindiging van het contract. De gegevens dienen daarna door MRDM te worden vernietigd, danwel aan de lid-ziekenhuizen te worden teruggeleverd.
- 7.3. MRDM stelt gegevens alleen beschikbaar aan de partijen die in dit dataprotocol zijn beschreven en slechts indien dit op grond van het dataprotocol is toegestaan. Alleen wanneer de Beheercommissie hiervoor expliciet toestemming heeft verleend, stelt MRDM gegevens beschikbaar aan andere partijen.

Specificaties voor het beheren van de gegevens door MRDM als bewerker

- 7.4. MRDM beheert gegevens op grond van beheerspecificaties die onder meer bepalen op welke wijze de data-infrastructuur moet worden ingericht. Uitgangspunt is de borging van de vertrouwelijkheid van de gegevens. De gegevens zullen in overeenstemming met dit protocol beheerd worden en zullen niet door het MRDM voor andere doeleinden worden gebruikt.
- 7.5. Het beheer en de opslag vormt onderdeel van het Information Security Management System (ISMS) van MRDM. MRDM voldoet aan NEN 7510:2011 en (onder meer) ISO 27001:2013 en is als zodanig door Lloyd's Register Quality Assurance geaccrediteerd. De accreditatie geeft een onafhankelijk keurmerk over de organisatie van informatieveiligheid bij MRDM en dat zij conform de normen haar bedrijfsvoering organiseren. MRDM hanteert daarnaast de richtlijnen van het Nationaal Cyber Security Centrum van de Nederlandse overheid om de betrouwbaarheid, integriteit en vertrouwelijkheid van informatie te versterken.

8. Gegevens vrijgeven

- 8.1. Dit hoofdstuk beschrijft welke partijen mogelijk toegang kunnen verkrijgen tot de gegevens in de databases bij MRDM en onder welke voorwaarden dit mogelijk is. Uitgangspunt daarbij is dat de gegevens alleen beschikbaar zijn voor de betreffende lid-ziekenhuizen. Een hierna te bespreken uitzondering wordt gemaakt voor historisch, wetenschappelijk en statistisch onderzoek.
- 8.2. In dit hoofdstuk wordt onderscheid gemaakt naar de drie categorieën gegevens die door MRDM worden opgeslagen, te weten ruwe gegevens, geüniformiseerde gegevens en gepseudonimiseerde gegevens.
- 8.3. Zeggenschap heeft betrekking op de vraag wie de bevoegdheid heeft om te beslissen over de gegevens. De partij die zeggenschap heeft over de gegevens is bevoegd om te beslissen wat er met de gegevens gebeurt. Wie de zeggenschap heeft, verschilt per categorie gegevens.
- 8.4. Ten aanzien van gepseudonimiseerde gegevens geschiedt de verstrekking aan lid-ziekenhuizen en Derden door de Beheercommissie op grond van dit dataprotocol. Santeon heeft mede namens de lid-ziekenhuizen de Beheercommissie ingesteld. De leden van de Beheercommissie, waarvan de voorzitter een bestuurslid van een lid-ziekenhuis is, worden door Santeon namens de lid-ziekenhuizen benoemd. De Beheercommissie kan pas besluiten tot terbeschikkingstelling van de gevraagde gegevens

na een positief besluit door alle betrokken lid-ziekenhuizen. De samenstelling van de Beheercommissie, de wijze van benoeming en de mandaatregeling is geregeld in een reglement dat is gepubliceerd op de website van Santeon. De zeggenschap over de ruwe gegevens en geüniformiseerde gegevens blijft bij het lid-ziekenhuis rusten die deze gegevens heeft aangeleverd, alsook over de door MRDM geüniformiseerde en nog niet gepseudonimiseerde gegevens, onverminderd het aan iedere betrokkene toekomende vernietigingsrecht.

- 8.5. In alle gevallen genereert MRDM het betreffende bestand en stelt het dit bestand beveiligd ter beschikking, hetzij aan het betreffende lid-ziekenhuis, Santeon of aan een door Santeon aangewezen Derde.

Ruwe en geüniformiseerde gegevens; gegevens ontvangende partijen

Lid-ziekenhuizen

- 8.6. Op schriftelijk verzoek van het lid-ziekenhuis aan de betreffende Beheercommissie worden aan een lid-ziekenhuis de door hem verstrekte ruwe gegevens alsook geüniformiseerde gegevens (of bepaalde selecties) (van dat lid-ziekenhuis) ter beschikking gesteld. Er vindt geen andere verstrekking plaats dan aan en op verzoek van het lid-ziekenhuis die deze gegevens heeft geleverd. Noch de Beheercommissie, noch MRDM treden in de beoordeling van de geoorlooftheid van een al dan niet bekendgemaakt doel van het verzoek van het lid-ziekenhuis. Lid-ziekenhuizen blijven immers verantwoordelijk in de zin van de Wbp voor de verwerking van de door hen aangeleverde persoonsgegevens.

Derden; wettelijke plicht

- 8.7. De beschikbaarheid van ruwe en/of geüniformiseerde gegevens kan noodzakelijk zijn voor historische, wetenschappelijke of statische doeleinden. Dit protocol stelt zeker dat door derden geen ander gebruik van de gegevens wordt gemaakt (artikel 10 Wbp). De terbeschikkingstelling van ruwe gegevens leidt tot een onevenredige inbreuk op de privacy van de betrokkenen. In de gevallen waarin dit dataprotocol voorziet kan een derde alleen gebruikmaken van gepseudonimiseerde gegevens. Een verificatie van de gepseudonimiseerde gegevens vindt plaats via MRDM.
- 8.8. Andere dan gepseudonimiseerde gegevens zijn niet beschikbaar voor derden, tenzij een wettelijke verplichting daartoe noopt en met dien verstande dat verplichte verstrekking van ruwe en/of geüniformiseerde gegevens via het lid-ziekenhuis verloopt en niet via de Beheerscommissie van Santeon.

Gepseudonimiseerde gegevens; aanvragen

- 8.9. De Beheercommissie is verantwoordelijk voor behandeling en besluitvorming van de aanvragen. MRDM is gehouden een zogenoemde Database Gegevensverstrekkingen in te richten en bij te houden. In deze database worden alle gegevensverstrekkingen en aanvragen daartoe vastgelegd. Iedere medewerker van MRDM die toegang kan hebben tot de ruwe en/of geüniformiseerde gegevens en/of de gepseudonimiseerde gegevens tekent een verklaring waarin hij of zij aangeeft bekend te zijn met het dataprotocol en dat hij of zij de beschreven regels en procedures zal naleven. Iedere medewerker die geautoriseerd is tot het verstrekken van gegevens, is verantwoordelijk voor het vastleggen dat gegevens zijn verstrekt. De medewerker legt vast de aanvrager, het doel van de aanvraag, de aard en inhoud van de verstrekte gegevens en het akkoord van de Beheerscommissie. Santeon ontvangt hiervan jaarlijks een overzicht vanuit de Database Gegevensverstrekkingen.
- 8.10. De Santeon Database wordt in beginsel slechts ter beschikking gesteld aan lid-ziekenhuizen en eerst na het doorlopen van de procedure van artikel 8.11. Bij aanvragen van Derden die niet werkzaam zijn bij en/of mede worden ingediend namens een instelling voor

wetenschappelijk onderzoek of statistiek, betracht de Beheerscommissie de grootst mogelijke terughoudendheid.

- 8.11. De Beheerscommissie is geheel vrij om te beslissen om aanvragen van Derden al dan niet te honoreren, met dien verstande dat bij toewijzing de verstrekking het doel van de Santeon Database moet dienen en:
1. de aanvraag betrekking moet hebben op een onderzoek dat het algemeen (volksgezondheids)belang dient;
 2. het vragen van toestemming van de betrokken patiënten (betrokkenen):
 - a. in redelijkheid niet mogelijk is en met betrekking tot de uitvoering van het onderzoek is voorzien in zodanige waarborgen, dat de persoonlijke levenssfeer van de patiënten niet onevenredig wordt geschaad, of
 - b. gelet op de aard en het doel van het onderzoek, in redelijkheid niet kan worden verlangd en de gegevens in zodanige vorm zullen worden verstrekt dat herleiding tot individuele natuurlijke personen redelijkerwijs wordt voorkomen;
 3. het onderzoek niet zonder de desbetreffende gegevens kan worden uitgevoerd, en
 4. de aanvrager bij het gebruik van de gegevens in overeenstemming handelt met de toepasselijke wet- en regelgeving, meer in het bijzonder hoofdstuk 5 van de Gedragscode Gezondheidsonderzoek;

- 8.12. Een aanvraag voor toegang tot gepseudonimiseerde gegevens doorloopt de hierna volgende procedure:

Procedure behandeling aanvragen verstrekking gepseudonimiseerde gegevens

1. De aanvrager stuurt zijn aanvraag voor gegevensverstrekking aan de (betreffende) Beheercommissie;
 2. MRDM registreert na de melding van de aanvraag door de Beheercommissie de aanvraag in de Database;
 3. De Beheercommissie beoordeelt binnen twee maanden na ontvangst of de aanvraag aan de in artikel 8 lid 11 genoemde eisen en aan de rest van dit protocol voldoet. De Beheercommissie kan de aanvrager in de gelegenheid stellen zijn aanvraag aan te vullen met de ontbrekende gegevens die nog nodig zijn voor de beoordeling. Na ontvangst vangt de in de eerste volzin genoemde periode van twee maanden opnieuw aan;
 4. De aanvrager ontvangt een schriftelijke beslissing op zijn aanvraag, al dan niet met vermelding van de met de verstrekking gepaard gaande (werkelijke) kosten en de voorwaarden die aan de verstrekking worden verbonden.
- 8.13. De Beheercommissie ziet erop toe dat aan de aanvrager niet meer gegevens worden verstrekt dan waarom is verzocht en die redelijkerwijs nodig zijn voor het met de aanvraag beoogde doel. Voorts vergewist de Beheercommissie zich ervan dat de aanvrager de gegevens uitsluitend zal gebruiken in overeenstemming met het protocol, de aanvrager met bestanden van gecodeerde gegevens geen handelingen (koppelingen, vergelijkingen, bewerkingen) verricht bedoeld om tot herleiding van de betrokkene te komen en de gegevens na publicatie vernietigt.
- 8.14. Om onderzoekers in staat te stellen na afronding van hun onderzoek verantwoording over hun onderzoeksresultaten af te leggen, is het onderzoekers toegestaan een statistisch bestand te bewaren. In dit bestand zijn de gegevens zo gecodeerd dat deze op geen enkele manier herleidbaar zijn tot een persoon of individuele zorgaanbieder. Partijen bij dit protocol zullen hun medewerking verlenen aan verzoeken tot validatie van gegevens die zijn gebruikt in de publicatie.

9. Slotbepalingen

Vaststellen van het dataprotocol

- 9.1. Het dataprotocol wordt ondertekend door de lid-ziekenhuizen, Santeon en MRDM. Het dataprotocol treedt na ondertekening in werking.

Evalueren en wijzigen van het dataprotocol

- 9.2. Dit dataprotocol wordt jaarlijks geëvalueerd door lid-ziekenhuizen, Santeon en MRDM. Voorstellen tot wijzigingen van het dataprotocol worden op initiatief van één of meerdere Partijen ter inhoudelijke besluitvorming voorgelegd aan de rest. Wijzigingen in het dataprotocol treden pas in werking nadat alle Partijen hebben ingestemd met de wijziging.