

REGLEMENT DICA CLINICAL AUDIT

Toelichting

De DICA clinical audits dragen er zorg voor dat de deelnemende zorgaanbieders over betrouwbare informatie beschikken ten behoeve van kwaliteitsborging en verantwoording van de zorg.

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 als gevolg van de clinical audits zijn voorts van grote waarde voor wetenschappelijk onderzoek. Binnen de grenzen van het Reglement, kan DICA 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 de clinical audits, wordt gezondheidsinformatie van patiënten verwerkt. Zowel de Wet inzake de geneeskundige behandelingsovereenkomst (Wgbo) als de Wet bescherming persoonsgegevens (Wbp) is op die verwerking van toepassing. In opdracht van de zorgaanbieders bewerkt de bewerker (MRDM) deze gegevens zodanig dat DICA alleen Gecodeerde gegevens over de patiënten ontvangt die door haar niet meer direct tot een individuele patiënt te herleiden zijn. Als gevolg hiervan kunnen de deelnemende zorgaanbieders en DICA clinical audits uitvoeren die tot doel hebben om onderzoek naar kwaliteit van zorg en wetenschappelijk onderzoek mogelijk te maken. DICA acht het van belang dat in dit kader ook aanvullende waarborgen worden geboden. Deze aanvullende waarborgen worden uitgewerkt in dit Reglement.

DICA maakt de clinical audits mogelijk, met behulp van de input van de betrokken zorgaanbieders en de wetenschap. Dit Reglement bepaalt de werking van de DICA clinical audits. Het omvat het gehele proces van de invoer en controle van de gegevens, het beheer, waarborgen voor zorgaanbieders en patiënten, de berekening van spiegelinformatie en verantwoordingsinformatie en de verstrekking voor wetenschappelijk onderzoek.

Reglement

1. Definities

- 1.1 Clinical audit: het project waaraan Deelnemers participeren en dat door DICA wordt georganiseerd en gefaciliteerd waarbij Gegevens worden verzameld en bewerkt ten behoeve van het genereren van betrouwbare informatie ten behoeve van de in artikel 3 geformuleerde doeleinden.
- 1.2 Deelnameovereenkomst: de overeenkomst die de Deelnemer met DICA sluit voor deelname aan een of meer Clinical audits;
- 1.3 Deelnemer: de zorgaanbieder die deelneemt aan een of meer Clinical audits;
- 1.4 DICA: de stichting Dutch Institute for Clinical Auditing, statutair gevestigd te Leiden en aldaar kantoorhoudende aan de Rijnsburgerweg 10;
- 1.5 Geaggregeerde gegevens: gegevens die niet meer herleidbaar zijn tot een persoon doordat zij niet op individueel niveau informatie geven, maar juist op het niveau van een of meer categorieën;
- 1.6 Gecodeerde gegevens: gegevens waarvan de identificerende kenmerken, zoals het patiëntnummer, BSN en NAW gegevens zijn verwijderd;

- 1.7 Gegevens: alle gegevens die de Deelnemer invoert in het kader van een Clinical audit en die verwerkt worden in het kader van de Clinical audit;
- 1.8 Ketenregistratie: een Clinical Audit die betrekking heeft op een bepaalde aandoening waarbij verschillende soorten zorgaanbieders in de zorgketen zijn betrokken als Deelnemer;
- 1.9 Kwaliteitsindicatoren: de resultaten die zijn gemeten op basis van de vastgestelde set van beoordelingscriteria voor het meten van de kwaliteit van de zorg aan patiënten waarop de Clinical audit betrekking heeft. Deze beoordelingscriteria zijn ontleend aan de professionele richtlijnen voor zover beschikbaar en kunnen per zorgdomein verschillend zijn;
- 1.10 MRDM: de besloten vennootschap Medical Research Data Management B.V., statutair gevestigd te Leiden en kantoorhoudende te (2333 AA) Leiden, aan de Rijnsburgerweg 10;
- 1.11 Portal: de interface waarmee de Deelnemer toegang krijgt tot het systeem van de Clinical audit en via welke de Deelnemer onder meer de Gegevens kan invoeren en raadplegen en de autorisatiematrix kan wijzigen en raadplegen;
- 1.12 Resultaten: alle informatie en gegevens die DICA berekent of anderszins creëert op basis van de Gegevens;
- 1.13 Spiegelinformatie: de informatie die door DICA wordt berekend op basis van de Gecodeerde gegevens en die bestaat uit de uitkomsten van die berekening die specifiek op de Deelnemer betrekking hebben, gecombineerd met de geaggregeerde landelijke resultaten.

2. Reikwijdte van het Reglement

- 2.1 Dit Reglement heeft betrekking op alle Clinical audits die DICA voor één of meerdere Deelnemers uitvoert.
- 2.2 Het Reglement is generiek voor alle Clinical audits die door DICA worden uitgevoerd, tenzij in overleg met de stakeholders van de desbetreffende Clinical audit voor een bepaalde Clinical audit schriftelijk een ander reglement is vastgesteld.
- 2.3 Elke Clinical audit ziet op een ander object, dat wil zeggen: de zorg waarover in de betreffende Clinical audit Gegevens worden geregistreerd.
- 2.4 De onderscheiden Clinical audits zijn op de website van DICA beschreven onder vermelding van:
 - a. Het object;
 - b. De dataset die ten behoeve van deze Clinical audit door of namens de Deelnemers moet worden aangeleverd; en
 - c. De samenstelling van de Clinical Audit Board die betrokken is bij de desbetreffende Clinical audit.

3. Doel van de Clinical audit

- 3.1 Het doel van de Clinical audit is het mogelijk maken analyse, toetsing en rapportage over de kwaliteit van de zorg, voor zover van toepassing ook de zorg over een hele keten van zorgaanbieders. De Deelnemer kan ervoor kiezen om de informatie die hieruit voortvloeit te delen met derden.
- 3.2 De Gecodeerde gegevens die zijn verzameld voor het doel als beschreven in artikel 3.1 kunnen ook worden aangewend voor het mogelijk maken van wetenschappelijk onderzoek door derden, waaronder ook begrepen wordt doelmatigheidsonderzoek. DICA kan ervoor kiezen om naar aanleiding van een aanvraag (een deel van) de Gecodeerde gegevens aan een wetenschapper te verstrekken.
- 3.3 Het toegestane gebruik van de Gecodeerde gegevens en de Resultaten voor de hierboven genoemde doeleinden wordt specifiek toegelicht in de hoofdstukken A en B van dit Reglement.

4. Rollen en verantwoordelijkheden

- 4.1 In het kader van de Clinical audit worden persoonsgegevens van patiënten verwerkt in de zin van de Wbp. De Deelnemer is verantwoordelijke zoals bedoeld in de Wbp voor het verstrekken van de Gegevens ten behoeve van de Clinical audit. DICA verwerkt vervolgens de Gecodeerde

- gegevens in het kader van de Clinical Audits en voor andere doeleinden, waaronder het verstrekken van de Gecodeerde gegevens in het kader van doel B.
- 4.2 Uitgangspunt is dat de Deelnemers voor Clinical audits gebruik maken van MRDM als bewerker voor het opslaan en bewerken van de Gegevens en de database(s) en hiervoor een bewerkersovereenkomst sluiten met MRDM.
 - 4.3 DICA heeft met MRDM een overeenkomst gesloten inzake de (technische) wijze waarop de Gecodeerde gegevens ten behoeve van de Clinical audit worden verstrekt. Indien DICA 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, dienen Deelnemers een nieuwe bewerker aan stellen. Deelnemer zal daarover met DICA in overleg treden. Tevens zal worden besproken op welke wijze de overgang naar een nieuwe bewerker 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. DICA zal haar overeenkomst met MRDM niet zonder overleg met de Deelnemers beëindigen.
 - 4.4 Indien dit vereist is voor het uitvoeren van de Clinical audit en het voldoen aan dit Reglement, kan DICA, na overleg met de Deelnemer, rechtstreeks aan MRDM instructies geven om bewerkingen uit te voeren op de Gegevens.

5. Invoer van Gegevens

- 5.1 DICA en de betrokken Clinical Audit Board van de Clinical audit stellen een set beoordelingscriteria op voor het meten van de resultaten van de zorg aan patiënten waarop de Clinical audit betrekking heeft. Deze beoordelingscriteria worden ontleend aan de professionele richtlijn voor zover beschikbaar en kunnen per zorgdomein verschillend zijn. Op basis van de beoordelingscriteria wordt de dataset vastgesteld, die aangeeft welke Gegevens door de Deelnemer voor een specifieke Clinical audit moeten worden aangeleverd.
- 5.2 DICA stelt voor elke Clinical audit een datum vast waarop de aanlevering van de Gegevens voor een bepaald jaar moet zijn afgerond. Na die datum kunnen de Gegevens uitsluitend worden gewijzigd wanneer van een evidente misslag sprake is.
- 5.3 De dataset per Clinical audit wordt jaarlijks opnieuw vastgesteld en wordt uiterlijk 3 maanden voor het einde van een kalenderjaar voorafgaand aan het jaar waarop de Clinical audit betrekking heeft door DICA aan de Deelnemer bekendgemaakt, inclusief de datum waarop de betreffende Gegevens aangeleverd moeten zijn. Indien de dataset significante wijzigingen bevat en Deelnemer bezwaar heeft tegen de dataset of de betreffende termijn niet haalbaar blijkt, heeft Deelnemer het recht om van deelname aan de betreffende Clinical audit af te zien door hiervan schriftelijk mededeling te doen aan DICA uiterlijk op 31 december van het betreffende kalenderjaar. Bij niet tijdige mededeling door DICA blijft de bestaande dataset ook voor het komende kalenderjaar gehandhaafd.
- 5.4 De Deelnemer levert de Gegevens uit de dataset aan of doet de Gegevens namens de Deelnemer aanleveren via de daartoe bestemde Portal van DICA die door MRDM wordt beheerd.
- 5.5 Voor elke Clinical audit wordt een aparte database ingesteld. In deze database heeft elke Deelnemer een eigen registratiegebied. De Deelnemer heeft geen toegang tot het registratiegebied van andere Deelnemers.
- 5.6 Indien het gaat om een Ketenregistratie, dan worden de registratiegebieden van alle Deelnemers aan elkaar gekoppeld door MRDM. Deze koppeling wordt uitgevoerd in een 'laag' boven de separate registratiegebieden en wordt mogelijk gemaakt doordat de Gegevens van elke Deelnemer steeds op dezelfde manier versleuteld worden tot Gecodeerde gegevens. MRDM kan dan alle Gecodeerde gegevens die betrekking hebben op een individuele patiënt aan elkaar koppelen.
- 5.7 De Deelnemer kan bij MRDM terecht met vragen over de invoer van gegevens via de daarvoor bestemde servicedesk van MRDM.

- 5.8 De Gegevens kunnen voor bepaalde Clinical audits worden aangevuld met gegevens die niet via de Deelnemers zijn verstrekt voor zover dit vereist is voor het uitvoeren van de Clinical audit.
- 5.9 In de volgende gevallen is de Deelnemer verplicht om de Gegevens van een bepaalde patiënt uit de database te verwijderen:
- a. Indien een patiënt bezwaar maakt tegen het gebruik van zijn of haar persoonsgegevens in het kader van een of meer Clinical audits;
 - b. Indien een patiënt – waar van toepassing – zijn of haar toestemming voor het verwerken van zijn of haar persoonsgegevens in het kader van een of meer Clinical audits intrekt; en/of
 - c. Indien een patiënt op grond van art. 7:455 BW zijn of haar dossier doet vernietigen.
- 5.10 Indien een melding of verzoek van een patiënt als bedoeld in het vorige lid direct bij DICA wordt gedaan, zal DICA het verzoek aan de Deelnemer doorgeleiden. De Deelnemer kan vervolgens MRDM opdragen de Gegevens van de betreffende patiënt uit de database te verwijderen.

6. Verificatie en communicatie

- 6.1 De Deelnemer is gehouden om alle Gegevens aan te (doen) leveren van alle patiënten waarop een Clinical audit betrekking heeft en per patiënt de juiste Gegevens. Dit alles volgens de dataset die voor desbetreffende Clinical audit is bepaald. Bij het eerste jaar van een Clinical audit, de zogenaamde ontwikkelingsfase, kunnen hierop in overleg met DICA uitzonderingen worden gemaakt omdat zowel de dataset als de wijze van aanleveren in die fase nog worden beproefd.
- 6.2 DICA kan op twee manieren doen controleren of de Deelnemer de Gegevens volledig en juist heeft ingevoerd:
- a. Door koppeling met andere registraties of databanken; of
 - b. Door uitvoering van een dataverificatie door MRDM.
- 6.3 De dataverificatie is een representatieve steekproef ter controle of de Deelnemer de Gegevens in de volledig en correct heeft ingevoerd. Met name wordt gecontroleerd op de volledigheid van het aantal patiënten, de volledigheid van de Gegevens en de kwaliteit van de Gegevens. Het resultaat van de dataverificatie is een rapportage aan de Deelnemer.
- 6.4 DICA en de beroepsverenigingen stellen een procedure op voor de dataverificatie die wordt gepubliceerd op de DICA website. De dataverificatie vindt steeds plaats op verzoek van de Deelnemer. De Deelnemer en MRDM sluiten daartoe een overeenkomst, met in achtneming van alle toepasselijke wet- en regelgeving.
- 6.5 Indien DICA uit de voor haar beschikbare gegevens over de Deelnemer redelijkerwijs moet opmaken dat de Gegevens kennelijk zodanig onjuist of onvolledig zijn dat daarop geen voor de Deelnemer betrouwbare uitkomsten kunnen worden gebaseerd, zal DICA met de Deelnemer contact opnemen en deze een redelijke termijn gunnen om de invoer van Gegevens waar mogelijk aan te vullen en/of te herstellen.
- 6.6 DICA kan openbaar benoemen welke zorgaanbieders aan een Clinical audit deelnemen en welke zorgaanbieders niet deelnemen. Indien de Gegevens die door of namens een Deelnemer zijn aangeleverd na controle en aanmaning dusdanig onbetrouwbaar blijken dat zij niet in een Clinical audit kunnen worden meegenomen, kan DICA daar bij het ontsluiten van de Resultaten redelijkerwijs aantekening van maken onder vermelding van de betreffende Deelnemer.

7. Beheer van Gegevens

- 7.1 De database is zodanig ingericht dat de door of namens de Deelnemer aangeleverde Gegevens automatisch worden gecodeerd zodra zij in de database worden opgenomen. De database bevat derhalve niet het lokale patiëntnummer en niet het BSN van de patiënten. De codering is 'tweeweg', hetgeen betekent dat (uitsluitend daartoe geautoriseerde medewerkers

- van) de Deelnemer bij een export uit de database de direct identificerende patiëntgegevens verstrekt kan krijgen.
- 7.2 MRDM is NEN 7510 gecertificeerd en heeft een ISO 27001 veiligheidscertificaat. MRDM richt diens ICT systemen zodanig in dat Gegevens kunnen worden geëxporteerd in een tussen partijen overeengekomen format.
 - 7.3 Elke Deelnemer heeft via de Portal toegang tot de door of namens deze Deelnemer aangeleverde Gegevens in het eigen registratiegebied van de Deelnemer in de database, overeenkomstig het door MRDM ondersteunde NEN 7510 rollen en rechtenmodel.
 - 7.4 Via die Portal ontvangt de Deelnemer periodiek een overzicht van de Gegevens in een door DICA te bepalen format. Indien de Deelnemer op andere wijze of op andere tijdstippen een dergelijk overzicht wenst van de Gegevens, kan hij daartoe opdracht geven aan MRDM onder de bewerkersovereenkomst.

8. Waarborgen

- 8.1 Indien DICA in het kader van de uitvoering van de Clinical audit Gegevens uit de database nodig heeft, zal MRDM deze uitsluitend aan DICA kunnen verstrekken voor zover het Gecodeerde gegevens betreft. Dit houdt onder meer in dat DICA nooit beschikking zal krijgen over direct tot de persoon herleidbare gegevens, zoals de NAW gegevens of het BSN van patiënten.
- 8.2 Het bepaalde in het voorgaande lid is niet van toepassing indien de patiënt uitdrukkelijke, geïnformeerde toestemming heeft gegeven voor het door DICA verwerken van de Gegevens voor een bepaald doel. Dergelijke toestemming kan uitsluitend via de Deelnemer (meer specifiek: de behandelend hulpverlener) worden verstrekt. Dat betekent dat een dergelijke aanvulling op de Clinical audit steeds in overleg met de betrokken Deelnemers zal plaatsvinden.
- 8.3 Elk extern gebruik van Gecodeerde gegevens of Resultaten door DICA, MRDM of de Deelnemer, zoals het publiceren of verstrekken ervan vindt slechts plaats voor zover:
 - a. daarin uitdrukkelijk is voorzien in dit Reglement
 - b. de informatie niet herleidbaar is tot een specifieke Deelnemer; en
 - c. de informatie Geaggregeerde Gegevens betreft.
- 8.4 Van bovengenoemde voorwaarden kan slechts worden afgeweken indien:
 - a. de betreffende partij daartoe verplicht is op basis van toepasselijke wet- of regelgeving of een bevoegd gegeven bevel door een handhavende instantie;
 - b. met toestemming van de Deelnemer voor zover het betreft de herleidbaarheid van de Deelnemer; en/of
 - c. met toestemming van de patiënt voor zover het betreft de persoonsgegevens van de patiënt.
- 8.5 MRDM draagt er zorg voor dat alle verstrekkingen van Gegevens plaatsvinden via beveiligde verbindingen en op een zodanige wijze dat onbevoegden geen toegang hebben tot de Gegevens.

9. Organisatie

- 9.1 DICA heeft een Algemene Raad van Advies, een Privacycommissie en een Methodologische Raad van Advies. Voorts wordt voor iedere Clinical Audit een Clinical Audit Board ingesteld.
- 9.2 De Algemene Raad van Advies adviseert het bestuur van DICA over algemene aangelegenheden (de organisatie van) DICA betreffende. De Methodologische Raad van Advies adviseert DICA omtrent de analyses en de verzameling van de gegevens. De Privacycommissie heeft als taak het waarborgen en bewaken van alle geldende regelgeving op het gebied van privacy.
- 9.3 De taken en werkwijze van de Privacycommissie en de Clinical Audit Board zijn nader uitgewerkt en gespecificeerd in het Reglement DICA Privacycommissie en het Reglement Clinical Audit Board.

Doel A – Kwaliteit van zorg

10. Berekenen van Kwaliteitsindicatoren

- 10.1 DICA kan aan MRDM verzoeken om zoekvragen uit te voeren, dan wel Gecodeerde gegevens te verstrekken waarop DICA zelf zoekvragen kan doen ten behoeve van het uitvoeren van analyses in het kader van doel A. Deze kunnen bijvoorbeeld betrekking hebben op:
- een vergelijking van de door of namens de Deelnemer aangeleverde Gegevens met de gemiddelden van alle andere Deelnemers;
 - case mix controle, toevalscorrectie en berekening van Kwaliteitsindicatoren;
 - een vergelijking van de Kwaliteitsindicatoren per Deelnemer met de gemiddelden van alle andere Deelnemers;
 - landelijke gemiddelden als bovenbedoeld al dan niet verdeeld naar regio, subcategorieën van patiënten en dergelijke; en
 - alle andere kruisvergelijkingen die de database mogelijk maakt en voor een Clinical audit een redelijkerwijs betrouwbaar bestand opleveren.
- 10.2 Jaarlijks organiseert DICA per Clinical audit een overleg tussen de Clinical Audit Board, de bij het zorgpad betrokken disciplines, eventueel andere direct belanghebbende partijen bij de Clinical audit en de zorgverzekeraars. Dit overleg heeft met name de volgende doelen:
- om aan de start van een Clinical audit het tijdspad te bepalen wanneer Kwaliteitsindicatoren beschikbaar zullen kunnen komen;
 - om op basis van de parameters die Kwaliteitsindicatoren vast te stellen op het niveau van de afzonderlijke Deelnemers;
 - om het beschikbaar komen van de bedoelde Kwaliteitsindicatoren gezamenlijk te evalueren en voor zover nodig te bezien welke verbeteringen hierin kunnen worden aangebracht.
- 10.3 De rol van DICA bij dit overleg is het organiseren van dit overleg en om, wanneer nodig, inhoudelijke ondersteuning te bieden vanuit het wetenschappelijke bureau over de validiteit van parameters zodanig dat zij ook als Kwaliteitsindicatoren voor de kwaliteit van zorg door de zorgverzekeraars kunnen worden gehanteerd.
- 10.4 DICA draagt er zorg voor dat haar Resultaten zijn voorzien van zodanige metadata, toelichting of andere beschrijvingen dat inzichtelijk kan worden gemaakt waarom de analyse tot de gepubliceerde uitkomsten leidde.

11. Gebruik van Kwaliteitsindicatoren en Spiegelinformatie

- 11.1 De uitkomsten van de analyses als bedoeld in het vorige artikel, de Resultaten, worden uitsluitend als volgt gebruikt:
- voor intern gebruik door DICA en MRDM;
 - als basis voor publicaties of presentaties door DICA of anderszins verstrekking aan derden;
 - verstrekking aan de andere Deelnemers als Spiegelinformatie; en/of
 - verstrekking aan de Deelnemer die de betreffende Gegevens heeft ingevoerd.
- 11.2 Via de Portal ontvangt de Deelnemer periodiek, doch ten minste 1 keer per jaar, Spiegelinformatie volgens een door DICA te bepalen format. Deze rapportage wordt met behulp van het wetenschappelijk bureau van DICA vastgesteld door de Clinical Audit Board. Over het format van de rapportage wordt de privacycommissie gehoord.
- 11.3 De Deelnemer is vrij om alle Resultaten die hij van DICA ontvangt op grond van dit Reglement te verstrekken aan derden zoals zorgverzekeraars en de Inspectie voor de Gezondheidszorg of te gebruiken voor andere vormen van verantwoordingsinformatie, zoals op diens website of in de jaarverslaggeving. Dit altijd met inachtneming van de voorwaarden als bedoeld in art. 8.3.

- 11.4 DICA faciliteert het verstrekken van Resultaten aan derden door de Deelnemer via de Portal. De partij die van de Deelnemer een gebruiksrecht krijgt, kan via een separate portal toegang krijgen tot bepaalde Resultaten.
- 11.5 Van de partijen met een gebruiksrecht wordt een register bijgehouden door MRDM. In dit register wordt per partij ten minste het volgende vermeld: een omschrijving van de gegevens, de datum, aan wie en voor welk doel de verstrekking heeft plaatsgevonden. De Deelnemer heeft recht op inzage in dit register.
- 11.6 Voor gebruiksrechten van zorgverzekeraars kan de Deelnemer gebruik maken van de in de Portal beschikbaar gemaakte autorisatiematrix om per zorgverzekeraar toegang te verlenen tot Resultaten van specifieke Clinical audits. Deze toegang kan op elk moment geblokkeerd worden door de Deelnemer.
- 11.7 Indien een zorgverzekeraar een gebruiksrecht heeft, kan de zorgverzekeraar halfjaarlijks inzicht krijgen in de vullingsgraad van de database met Gegevens vanuit de Deelnemer.
- 11.8 Zo spoedig mogelijk na het overleg als bedoeld in artikel 10.2, kunnen zorgverzekeraars met een gebruiksrecht de vastgestelde en gevalideerde Kwaliteitsindicatoren ophalen. Van DICA krijgen de zorgverzekeraars de Spiegelinformatie over de betreffende Kwaliteitsindicatoren, naast de algemeen beschikbare statistische overzichten.

12. Koppelingen

- 12.1 De Gegevens kunnen ten behoeve van de Clinical audit worden gebruikt in combinatie met andere vormen van kwaliteitsmeting en verantwoordingsinformatie, zoals de CQ Index, PROMs (patient reported outcome measures) gegevens uit andere registratiesystemen in de zorg en kosteninformatie. Deze koppelingen kunnen bijvoorbeeld plaatsvinden om de registratielast voor zorgaanbieders zoveel mogelijk te beperken of om de juistheid en volledigheid van de door de Deelnemers ingevoerde Gegevens te controleren.
- 12.2 DICA draagt er zorg voor dat de door MRDM uitgevoerde koppelingen slechts plaatsvinden voor zover dat toegestaan is in het kader van dit Reglement en de toepasselijke wet- en regelgeving.

Doel B – Wetenschappelijk- en doelmatigheidsonderzoek

13. Verstrekkingen

- 13.1 DICA kan Gecodeerde gegevens verstrekken aan derden voor het uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek onder de in dit Reglement gestelde voorwaarden.
- 13.2 DICA zal aan derden geen informatie voor wetenschappelijk onderzoek verstrekken die herleidbaar is tot een specifieke Deelnemer.
- 13.3 Van de verstrekkingen voor wetenschappelijk onderzoek wordt een register bijgehouden door DICA. In dit register wordt per verstrekking ten minste het volgende vermeld: een omschrijving van de gegevens, de datum, aan wie en voor welk doel de verstrekking heeft plaatsgevonden. De Deelnemer heeft recht op inzage in dit register.

14. Aanvraag en beoordeling van de aanvraag

- 14.1 De derde dient een schriftelijke aanvraag voor de Gecodeerde gegevens in te dienen bij DICA. De 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.
- 14.2 De aanvraag wordt eerst beoordeeld door de wetenschappelijke adviescommissie van de betrokken Clinical audit en vervolgens door de Privacycommissie. Deze adviseren aan DICA.
- 14.3 DICA neemt geen van een negatief advies van deze commissies afwijkend besluit.
- 14.4 De wetenschappelijke adviescommissie van de betrokken Clinical audit beoordeelt een verzoek op de volgende gronden:

- a. of de verstrekking en het daarop volgende gebruik van de gegevens door de verzoeker 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 overigens aannemelijk is dat de aanvrager een verantwoord gebruik zal maken van de te verstrekken gegevens.
- 14.5 De Privacycommissie beoordeelt na een positief advies van de Clinical Audit Board van de betrokken Clinical audit een verzoek op de volgende gronden:
- a. of de verstrekking in overeenstemming is met het doel van de Clinical audit;
 - b. of de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van de patiënten voldoende gewaarborgd is;
 - c. of het overigens aannemelijk is dat de aanvrager een verantwoord gebruik zal maken van de te verstrekken gegevens;
 - d. of de verstrekking de continuïteit van de Clinical audit niet in gevaar brengt;
 - e. of de te verstrekken gegevens al dan niet herleidbaar zijn tot de Deelnemers.
- 14.6 De Privacycommissie zal richtlijnen opstellen waarin wordt aangegeven welke datasets in het algemeen aan de in artikel 14.5 genoemde voorwaarden voldoen. Aanvragen die binnen deze richtlijnen vallen, kunnen door DICA worden afgehandeld zonder de Privacycommissie te raadplegen. De Privacycommissie krijgt van DICA jaarlijks een overzicht van de aanvragen die op deze wijze zijn afgehandeld met toelichting.
- 14.7 De Privacycommissie kan adviseren om aan de verstrekking voorwaarden te verbinden.

Besluit tot verstrekken

- 15.1 DICA besluit tot het al dan niet verstrekken van de gegevens binnen 3 weken na ontvangst van het advies van de Privacycommissie. Deze termijn kan eenmaal met 3 weken worden verlengd.
- 15.2 DICA kan aanvullende voorwaarden voor de verstrekking stellen ten opzichte van de door de Privacycommissie voorgestelde.
- 15.3 DICA kan van een positief advies van de Clinical Audit Board en de Privacycommissie afwijken indien:
- a. de aanvrager zich niet wil binden aan de gestelde voorwaarden;
 - b. DICA van mening is dat verstrekken het reële gevaar in zich houdt dat de Clinical audit schade oploopt;
 - c. DICA van mening is dat verstrekken het reële gevaar van bedrijfsschade voor DICA in zich houdt.
- 15.4 Een van een positief advies afwijkend besluit wordt voldoende gemotiveerd.
- 15.5 Een besluit tot het verstrekken wordt schriftelijk aan de Clinical Audit Board van de betrokken Clinical audit en de Privacycommissie meegedeeld.
- 15.6 Na het besluit om gegevens te verstrekken, wordt - voordat de gegevens worden verstrekt – een overeenkomst met de aanvrager gesloten. Hierin worden in ieder geval de door de Privacycommissie en/of DICA aan de verstrekking verbonden voorwaarden opgenomen en wordt de Gedragscode Gezondheidsonderzoek bindend opgelegd.
- 15.7 De aanvrager is de reële kosten van het ontsluiten van de gegevens verschuldigd.

Slotbepaling

Dit Reglement treedt in werking op 20 april 2016. De versie van dit Reglement draagt steeds als versieaanduiding de datum waarop de desbetreffende versie van kracht is geworden.