

Hieruit volgt dat KIK/AMC of stichting NICE deze gegevens niet zelf in de CBS-omgeving mag inbrengen zonder daarvoor de ziekenhuizen om toestemming te vragen. Toestemming vragen is niet alleen heel arbeidsintensief met een zeer lange doorlooptijd maar heeft ook een groot risico op weigering. Omdat de ziekenhuizen weten dat deze data aan het RIVM zijn doorgegeven en het RIVM zelf als verwerkingsverantwoordelijke kan optreden in de verwerking van de ontvangen data, kan RIVM zelf bezien of zij deze data in de CBS omgeving kunnen inbrengen. Deze optie had ik een week geleden ook geopperd.

Verder is het belangrijk dat de term data sharing agreement vermeden wordt in het voorstel, omdat hiervan geen sprake is omdat KIK/AMC geen zeggenschap heeft over de data. Er is een overeenkomst (en een amendement) waarin de rollen zijn beschreven en de ziekenhuizen hebben te horen gekregen dat KIK/AMC de data verwerkt en doorgeeft aan het RIVM.

Ad (2) regulier NICE data met klinische variabelen zonder BSN

Voor gebruik van reguliere NICE data voor onderzoek zijn afspraken gemaakt in de reguliere verwerkingscontracten. Er is een mandaat bij stichting NICE dat zij mogen beslissen over het beantwoorden van wetenschappelijke vragen, maar hierin staat ook dat er nooit onderliggende data worden verstrekt maar alleen geaggregeerde antwoorden op de geformuleerde onderzoeksvragen vanuit intensivisten. Om deze data in te brengen voor dit project is een bevel/ministeriele regeling/wettelijke voorziening nodig omdat de contracten niet voorzien in het brengen van deze data in een andere omgeving (zoals CBS) en te koppelen aan allerlei andere bestanden. Als het voor VWS nodig is om een DPIA te hebben voordat zij een dergelijk onderzoek kunnen gelasten dan kunnen we die specifiek voor deze situatie opstellen. De DPIA die we nu hebben kunnen we ook delen maar die voorziet niet in de specifieke situatie van dit project. Onderdeel zal ook een consortium agreement moeten zijn waarin beschreven is voor welke vragen de data gebruikt mag worden en wie waarover mag publiceren.

Als een dergelijk bevel/ministeriële regeling niet tot stand komt dan is er een plan B. Dan moeten we de ziekenhuizen allemaal een brief sturen (lieft ondertekend door alle partijen) waarin we ze informeren over dit onderzoeksconsortium en alle koppelingen die hierbinnen betrokken worden. Daarin geven we aan dat we ervan uitgaan dat voor de IC-gegevens dit binnen de bestaande afspraken/contracten valt (dat wil dus zeggen dat onderzoeksvragen waarin IC-gegevens gebruikt worden alleen door een intensivist kunnen worden ingediend, uiteraard samen met andere partijen en dat deze geanalyseerd worden door/onder verantwoordelijkheid van de Verwerker KIK/AMC). In deze brief aan de ziekenhuizen wordt dan aangegeven dat als men het er niet mee eens dat hun gegevens worden gebruikt, ze dit moeten melden. Er is een grote kans dat als hier FGs uit ziekenhuizen naar kijken ze zeggen dat het niet mag. Immers zij zullen vrezen dat zij niet goed kunnen verantwoorden dat gegevens die onder het mom van 'mogen wij uw gegevens van uw IC opname gebruiken voor kwaliteitsmonitoring' zijn verzameld nu ook gekoppeld worden aan sociale factoren etc. En de kans dat deze vraag bij de FGs terecht komen is groot. Dat hebben we ook gezien met de vele reactie op het amendement Overeenkomst. Ziekenhuizen zullen alleen maar blij zijn als er een landelijk bevel/ministerieel besluit komt want dan weten zij waar ze aan toe zijn.

Voor zover de update. Ik licht het graag toe aan de persoon die aan de slag gaat met de DPIA of anderszins.

Groet

5.1.2e



5.1.2e

Fellow International

Academy of Health Sciences Informatics
Amsterdam UMC - Universitair Medische Centra | Location AMC
Department of Medical Informatics | Room 5.1.2e | Meibergdreef 15, 1105AZ Amsterdam
T: 5.1.2e | E: 5.1.2e@amsterdamumc.nl
www.amsterdamumc.nl | www.amc.nl

De informatie opgenomen in dit bericht (inclusief de bijlagen) kan vertrouwelijk zijn en is uitsluitend bestemd voor de geadresseerde. Indien u dit bericht per abuis hebt ontvangen, wordt u verzocht de afzender te informeren en het bericht direct te wissen. Het is niet toegestaan om dit bericht, geheel of gedeeltelijk, zonder toestemming van de afzender te gebruiken en/of te verspreiden.

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
Verzonden: donderdag 4 februari 2021 14:55
Aan: 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@vektis.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zn.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@cbs.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>
CC: 5.1.2e <5.1.2e@yahoo.com>
Onderwerp: feedback overleg 4 feb koppeling databases progressie

Korte feedback op bespreking vandaag:

- VWS wil een verkenningsoopdracht opstellen als wij daartoe een verzoek doen, maar er moet dan wel al gestart worden met exploratie van data management inclusief privacy/veiligheidsaspecten vanwege de koppeling op BSN.
- vanuit RIVM wordt getracht een vaste onderzoeker te vinden die bij het opstellen van de PIAs, evalueren van bestaande PIAs om in dit project (deels) te gebruiken, en inventariseren van al lopende/bestaande overeenstemmingen-samenwerkingsverbanden behulpzaam is (actie vanuit EPI RIVM, 5.1.2e checkt o.a. bij 5.1.2e).
- daarnaast wordt getracht een externe juridische kracht te betrekken die dit uitwerkt.
- Als dit gaat lopen en er iets kan worden gerapporteerd, zal dat naar VWS gaan samen met het verzoek om een verkenningsoopdracht (actie 5.1.2e).
- 5.1.2e zal de contacten die hij bij externe bureaus heeft, delen met 5.1.2e (mogelijk inhuren voor dit onderdeel?).
- 5.1.2e neemt contact met Vektis juristen en zo mogelijk andere juristen (o.a. vanuit CBS) voor overleg.
- 5.1.2e verzoekt lokale METC om verklaring 'niet WMO-plichtig' onderzoek
- VWS adviseerde o.a. over governance structuur na te denken en samenstelling uit te werken (volgt)
- Over 2 weken overleg over stand van zaken

From: 5.1.2e
Sent: Friday, 29 January 2021 15:14
To: 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e @cbs.nl ; 5.1.2e ; 5.1.2e ;
 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ;
Cc: 5.1.2e @yahoo.com
Subject: koppeling databases progressie
When: Thursday, 4 February 2021 12:00-13:00.
Where: weblink onderaan mail

From: 5.1.2e
Sent: Friday, January 29, 2021 10:03:16 AM
To: 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ;
 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e ; 5.1.2e

Subject: RE: terugkoppeling overleg VWS

Beste 5.1.2e

Mooi dat er weer een stap gezet is. Ik weet niet zeker wat voor input je nu van ons verwacht. Maar op basis van je onderstaande aandachtspunten en vragen kan ik je vanuit NICE het volgende melden:

We hebben een DPIA voor de NICE registratie, daarin staat o.a. het volgende over het gebruik van data voor onderzoek:

De NICE-registratie heeft als doel het monitoren en verbeteren van de kwaliteit van IC zorg en het doen van wetenschappelijk onderzoek. De deelnemende ziekenhuizen leveren de gegevens aan via beveiligde omgeving van NICE Online. Voor kwaliteitsdoel worden gepseudonimiseerde gegevens gebruikt. Voor onderzoeksdoel worden de gepseudonimiseerde gegevens (zo ver mogelijk) geanonimiseerd. Al het onderzoek valt onder primaire doel van de registratie, namelijk kwaliteitsverbetering op de IC. Deze DPIA en de onderliggende beveiligingsmaatregelen gelden zowel voor de verwerking van de gegevens t.b.v. kwaliteitsregistratie alsmede het gerelateerde wetenschappelijk onderzoek. Daarnaast wordt voor ieder publicatie een onderzoeksvorstel geschreven waarin het doel van het specifieke onderzoek wordt omschreven. Onderzoeksvorstellen worden altijd voorgelegd aan METC. Met betrekking tot onderzoeken die worden uitgevoerd met naar personen herleidbare gegevens van de NICE registratie, geldt dat de doelen smart moeten worden beschreven in de onderzoeksprotocollen en de uitgevoerde Data Privacy Impact Assessments. Indien AMC mede verantwoordelijke is inzake deze onderzoeken, dient AMC daarop toe te zien. De aanleverende ziekenhuizen verzamelen de gegevens en melden aan de patiënten dat de gegevens gebruikt kunnen worden voor kwaliteitsbewaking en in geanonimiseerde vorm voor wetenschappelijk onderzoek. Ze kunnen hierbij de patiënten verwijzen naar de website van stichting NICE met extra informatie over gebruik en Gegevensbescherming.

Voor het gebruik van NICE data voor onderzoek (op anonieme data) zijn procedures ingesteld, [zie website](#). Belangrijk onderdelen daarin zijn:

verzoek tot gebruik data moet altijd (mede) door een deelnemende IC worden ingediend

De analyses worden door of onder verantwoordelijkheid van NICE R&S uitgevoerd (binnen de IT infrastructuur van NICE R&S)

alle verzoeken worden door wetenschapscommissie beoordeeld op o.a. relevantie, haalbaarheid, prioriteit

Deze NICE wetenschapscommissie zou een vertegenwoordiger kunnen afvaardigen naar een beoordelingscommissie met afgevaardigden van alle partijen betrokken in dit project

We hebben een aparte DPIA voor de COVID uitbreiding voor NICE.

NICE is ISO9001, ISO27001 en NEN 7510 gecertificeerd

De COVID registratie bij NICE is in opdracht van VWS afgelopen jaar geaudit met penitratietest waar we goed uit gekomen zijn, alleen minor bevindingen die inmiddels zijn opgelost.

Heb je hier voor nu voldoende aan? Of meer informatie nodig?

Groet

5.1.2e

Van: 5.1.2e <5.1.2e@rivm.nl>

Verzonden: donderdag 28 januari 2021 13:26

Aan: 5.1.2e <5.1.2e@amsterdamumc.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@vektis.nl>; 5.1.2e <5.1.2e@zn.nl>;

5.1.2e <[redacted]@amsterdamumc.nl>; 5.1.2e <[redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e <[redacted]@rivm.nl>;
 5.1.2e <[redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e <[redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e <[redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e <[redacted]@rivm.nl>;
 5.1.2e <[redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e <[redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e <[redacted]@rivm.nl>; 5.1.2e <[redacted]@rivm.nl>;
 5.1.2e <[redacted]@rivm.nl>

Onderwerp: terugkoppeling overleg VWS

besten,

vorige week lukte het overleg niet met VWS, maar vandaag is er contact geweest met de datamanagement groep van VWS. Inhoudelijk zijn die personen helemaal in voor dergelijke analyses, zowel qua bestrijding (actuele zaken gericht op directe aanpassingen van beleid) als onderzoek (retrospectieve analyses voor beleid en patientenzorg).

Het gaat nu vooral om het spoedig opstellen van een verzoek door ons voor een 'verkenningsoopdracht' als eerste fase. Dat is met insteek van uitrollen van vaccinaties en aspecten van patientenzorg nu meteen relevant. Het 'wat' is wel duidelijk, maar het 'hoe' behoeft verklaring in ons verzoek naar VWS om een opdracht. Een aantal zaken moeten daarom geborgd en verduidelijkt worden:

- welke vragen er in de loop van de tijd sequentieel aan bod komen (prioriteiten van vraagstelling)
- welke waarborgen er zijn qua beveiliging (zijn er PIA's verricht of gepland?) en wat is het gebruik van bekende standaarden daarbij (denk b.v. aan eerdere data-transfers onderling of activiteiten/functie van CBS)
- welke voorwaarden er zijn voor verzoeken om data-analyse
- welke governance structuur (b.v. beoordelingscommissie) er wordt gecreëerd om zelf de analyses intern te laten verrichten en toegang te faciliteren voor eventuele derde partijen.
- eventuele ruimte voor een reflectiegroep.

We komen dus op het terrein van datamanagement (mij niet goed bekend) dus wij zullen intern kijken wie er met data-stewardship / PIA's veel ervaring hebben om zo snel mogelijk hier mee aan de slag te gaan. Hopelijk spreken wij die komende dagen.

Vanuit [redacted] (een van onze projectmanagers) kregen we te horen dat er zicht is op financiering, dus daarom is er geen beperking om uit te breiden of extra personen bij dat onderdeel te betrekken.

Margreet en ik stellen voor tweede helft volgende week te overleggen om te horen wat daar uit terugkomt.

Graag jullie feedback, groeten

5.1.2e

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die voortvloeit uit het gebruik van elektronische berichten. www.rivm.nl De zorg voor morgen begint vandaag

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.

www.rivm.nl/en Committed to *health and sustainability*

VUmc disclaimer : www.vumc.nl/disclaimer
 AMC disclaimer : www.amc.nl/disclaimer

-- Do not delete or change any of the following text. --

When it's time, join your Webex meeting here.

[Join meeting](#)

More ways to join:

Join from the meeting link

5.1.2h

Join by meeting number

Meeting number (access code): 5.1.2h

Meeting password: 5.1.2h from phones)

Tap to join from a mobile device (attendees only)

5.1.2h

Netherlands Toll

Netherlands Toll 2

Some mobile devices may ask attendees to enter a numeric meeting password.

Join by phone

5.1.2h

Netherlands Toll

Netherlands Toll 2

[Global call-in numbers](#)

Join from a video system or application

Dial 5.1.2e [@rivm-nl.webex.com](#)

You can also dial 5.1.2h and enter your meeting number.

Join using Microsoft Lync or Microsoft Skype for Business

Dial 5.1.2h [@lync.webex.com](https://lync.webex.com)

If you are a host, [click here](#) to view host information.

Need help? Go to <https://help.webex.com>

Dit bericht kan informatie bevatten die niet voor u is bestemd. Indien u niet de geadresseerde bent of dit bericht abusievelijk aan u is verzonden, wordt u verzocht dat aan de afzender te melden en het bericht te verwijderen. Het RIVM aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade, van welke aard ook, die verband houdt met risico's verbonden aan het elektronisch verzenden van berichten.
www.rivm.nl *De zorg voor morgen begint vandaag*

This message may contain information that is not intended for you. If you are not the addressee or if this message was sent to you by mistake, you are requested to inform the sender and delete the message. RIVM accepts no liability for damage of any kind resulting from the risks inherent in the electronic transmission of messages.
www.rivm.nl/en *Committed to health and sustainability*